

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2023年6月29日(29.06.2023)



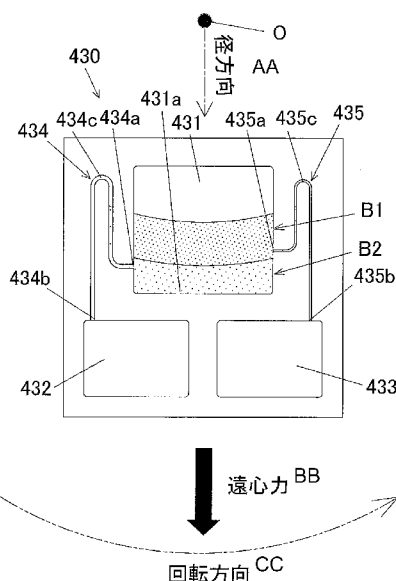
(10) 国際公開番号
WO 2023/120159 A1

- (51) 国際特許分類:
G01N 35/00 (2006.01) G01N 1/10 (2006.01)
B04B 5/04 (2006.01) G01N 33/48 (2006.01)
B04B 9/10 (2006.01) G01N 37/00 (2006.01)
B04B 13/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/044876
- (22) 国際出願日: 2022年12月6日(06.12.2022)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2021-206453 2021年12月20日(20.12.2021) JP
特願 2022-003496 2022年1月13日(13.01.2022) JP
- (71) 出願人: P H C ホールディングス株式会社 (PHC HOLDINGS CORPORATION) [JP/JP]; 〒1058433 東京都港区西新橋2-38-5 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 松原 史弥 (MATSUBARA, Fumiya).
西尾 章(NISHIO, Akira).
- (74) 代理人: 元山 雅史 (MOTOYAMA, Masafumi);
〒5300054 大阪府大阪市北区南森町1丁目4番19号 サウスホレストビル11階 Osaka (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: BIOLOGICAL SAMPLE SEPARATION CONTAINER, BIOLOGICAL SAMPLE SEPARATION CONTROL DEVICE, BIOLOGICAL SAMPLE SEPARATION CONTROL METHOD, AND BIOLOGICAL SAMPLE SEPARATION CONTROL PROGRAM

(54) 発明の名称: 生体試料分離容器および生体試料分離制御装置、生体試料分離制御方法および生体試料分離制御プログラム

[図12]



AA Radial direction
BB Centrifugal force
CC Rotation direction

(57) Abstract: This container (430) comprises a separation chamber (431), a recovery chamber (432), a waste liquid reservation chamber (433), a hydrophilic first flow path (434), and a hydrophilic second flow path (435). The first flow path (434) allows a specific component to move from the separation chamber (431) to the recovery chamber (432) according to the principle of siphoning when capillary force acts and centrifugal force is applied. The second flow path (435) is of a different size than the first flow path (434) and allows waste liquid to move from the separation chamber (431) to the waste liquid reservation chamber (433) according to the principle of siphoning when capillary force acts and centrifugal force is applied. The first flow path (434) is connected to a first position on a first side surface of the separation chamber (431), and the second flow path (435) is connected to a second position on a second side surface of the separation chamber (431) different from the first side surface, the first and second positions being offset in the radial direction.

WO 2023/120159 A1

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約: 容器 (430) は、分離チャンバ (431)、回収チャンバ (432)、廃液貯留チャンバ (433)、親水性の第1流路 (434)、親水性の第2流路 (435) を備える。第1流路 (434) は、毛細管力が働き、遠心力が付与されるとサイフォンの原理により分離チャンバ (431) から回収チャンバ (432) へ特定成分を移動させる。第2流路 (435) は、第1流路 (434) とは大きさの異なる毛細管力が働き、遠心力が付与されるとサイフォンの原理により分離チャンバ (431) から廃液貯留チャンバ (433) へ廃液を移動させる。第1流路 (434) は分離チャンバ (431) の第1側面の第1位置に接続され、第2流路 (435) は分離チャンバ (431) における第1側面とは反対側の第2側面の第2位置に接続され、第1位置と第2位置は径方向においてずれた位置に設けられる。

明 細 書

発明の名称：

生体試料分離容器および生体試料分離制御装置、生体試料分離制御方法および生体試料分離制御プログラム

技術分野

[0001] 本発明は、回転装置にセットされ遠心力が付与された状態で使用される生体試料分離容器および生体試料分離制御装置に関する。

背景技術

[0002] 従来より、血液（生体試料）に含まれる特定の成分を分離するために、遠心チューブ等の容器に血液等を入れて遠心分離処理が行われている。

このように遠心分離処理によって成分ごとに分離された生体試料の特定の成分を容器から取り出して回収する作業は、操作者の手技によって行われることがある。

例えば、特許文献1には、試料調製のためのノズルによる試薬吸引を可能としつつ試薬設置部の密閉性を向上させるために、試薬容器から試薬を吸引して反応容器に試薬を吐出するノズルを有する分注部と、試薬容器が設置される試薬設置部の上部を覆う蓋部に形成された挿入口を開閉するシャッター部材とを備えた試料調整装置について開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2021-162325号公報

発明の概要

[0004] しかしながら、上記従来の試料調整装置では、以下に示すような問題点を有している。

すなわち、上記公報に開示された試料調整装置では、分注部によって、試薬容器から吸い取った試薬を、検体が入れられた反応容器へと分注する処理が行われ、反応容器内で検体と試薬とを反応させた後、遠心分離処理が行わ

れる。そして、遠心分離処理が行われて検体と試薬とが攪拌された後、反応容器内の上清がノズルによって吸引される。

[0005] このとき、上清の回収精度は、ノズル操作の精度に依存し、バラツキが生じるおそれがある。

本発明の課題は、成分ごとに分離された生体試料の特定の成分を容器から取り出して回収する際に、回収精度のバラツキの発生を抑制することが可能な生体試料分離容器および生体試料分離制御装置、生体試料分離制御方法および生体試料分離制御プログラムを提供することにある。

(課題を解決するための手段)

本発明に係る生体試料分離容器は、回転装置にセットされた状態で回転することにより、成分ごとに分離された生体試料に含まれる特定の成分を回収する生体試料分離容器であって、分離部と、回収部と、廃液貯留部と、親水性の第1流路と、親水性の第2流路と、を備えている。分離部は、生体試料と試薬とを貯留する。回収部は、回転装置にセットされた状態で分離部に対して回転の回転中心よりも径方向外側に配置されており、生体試料の特定の成分を回収する。廃液貯留部は、回転装置にセットされた状態で分離部に対して回転の回転中心よりも径方向外側に配置されており、特定の成分を除く生体試料および試薬の廃液を貯留する。親水性の第1流路は、分離部と回収部とを接続し毛細管力が働くとともに、回転によって遠心力が付与されるとサイフォンの原理によって、分離部から回収部へ特定の成分を移動させる。親水性の第2流路は、分離部と廃液貯留部とを接続し第1流路とは大きさの異なる毛細管力が働くとともに、回転によって遠心力が付与されるとサイフォンの原理によって、分離部から廃液貯留部へ廃液を移動させる。第1流路は、分離部における第1側面の第1位置に接続されている。第2流路は、分離部における第1側面とは反対側の第2側面の第2位置において接続されている。第1位置と第2位置とは、回転装置にセットされた状態で、径方向においてずれた位置に設けられている。

(発明の効果)

本発明に係る生体試料分離容器によれば、成分ごとに分離された生体試料の特定の成分を容器から取り出して回収する際に、回収精度のバラツキの発生を抑制することができる。

図面の簡単な説明

[0006] [図1]本発明の一実施形態に係る生体試料分離制御装置が搭載された生体試料分離装置の構成を示す全体斜視図。

[図2]図1の生体試料分離装置の引き出し部が開状態となった構成を示す斜視図。

[図3]図1の生体試料分離装置の構成を示す分解斜視図。

[図4]図1の生体試料分離装置の制御ブロック図。

[図5]図1の生体試料分離装置によって回転して血液と比重調整剤とを重層させる容器の構成を示す斜視図。

[図6]図1の生体試料分離装置の容器保持部にセットされた図5の容器を回転させた際に、容器の第1貯留部に貯留された血液および第2貯留部に貯留された比重調整剤に掛かる遠心力を示す概念図。

[図7] (a) および (b) は、図5の容器に設けられた疎水性の流路において、回転中に第1貯留部の血液を第2貯留部へと送液する原理について説明する概念図。

[図8]図1の生体試料分離装置によって図5の容器を回転させて血液と比重調整剤とを重層させる処理から血液の成分を分離する処理までの経過時間と回転速度との関係を示すグラフ。

[図9]図7に示す生体試料分離制御方法の処理の流れを示すフローチャート。

[図10] (a), (b), (c) は、本発明の他の実施形態に係る生体試料分離制御装置によって生体試料と試薬とが重層される容器の構成を示す平面図。

[図11]本発明の実施形態2において、図1の生体試料分離装置によって回転されて血液と比重調整剤とが重層された状態から特定の成分を分離・回収する容器の構成を示す斜視図。

[図12]図1の生体試料分離装置の容器保持部にセットされた図11の容器を回転させた際に、容器の分離チャンバに重層された状態で貯留された血液および比重調整剤に掛かる遠心力を示す概念図。

[図13](a)および(b)は、図12の容器に設けられた親水性の第1・第2流路において、回転中に血液の特定の成分を分離・回収する原理について説明する概念図。

[図14](a), (b), (c)は、図12に示す容器を回転させた状態で回転速度を変化させることで血液等に係る遠心力の大きさを変化させて血液と比重調整剤とが重層された状態から特定の成分を分離・回収する工程を示す平面図。

[図15](a), (b), (c)は、図14(c)に続く工程を示す平面図。

[図16]図1の生体試料分離装置によって図11の容器を回転させて血液と比重調整剤とを重層させた状態から特定の成分を分離・回収する処理を行う工程の経過時間と回転速度との関係を示すグラフ。

[図17]図16に示す生体試料分離制御方法の処理の流れを示すフローチャート。

[図18]本発明のさらに他の実施形態に係る生体試料分離制御方法により、血液と比重調整剤とを重層させた状態から特定の成分を分離・回収する処理を行う工程の経過時間と回転速度との関係を示すグラフ。

[図19](a)および(b)は、本発明の実施形態3において、図1の生体試料分離装置によって回転されて血液と比重調整剤とが重層される構成と、重層後に特定の成分を分離・回収する容器の構成を示す斜視図。

[図20](a)および(b)は、図1の生体試料分離装置の容器保持部にセットされた図19(a)等の容器を回転させた際に、容器の第1貯留部に貯留された血液および第2貯留部に貯留された比重調整剤に掛かる遠心力を示す概念図。

[図21](a), (b), (c)は、図19(a)等に示す容器を回転させた状態で回転速度を変化させることで血液等に係る遠心力の大きさを変化させ

て血液と比重調整剤とが重層された状態から特定の成分を分離・回収する工程を示す平面図。

[図22] (a), (b), (c), (d) は、図21(c) に続く工程を示す平面図。

[図23] 図1の生体試料分離装置によって図19(a)等の容器を回転させて血液と比重調整剤とを重層させた状態から特定の成分を分離・回収する処理を行う工程の経過時間と回転速度との関係を示すグラフ。

発明を実施するための形態

[0007] (実施形態1)

本発明の一実施形態に係る生体試料分離制御装置(制御部20)を搭載した生体試料分離装置(回転装置)10および生体試料分離制御方法について、図1～図9を用いて説明すれば以下の通りである。

なお、本実施形態では、必要以上に詳細な説明は省略する場合がある。例えば、既によく知られた事項の詳細説明や実質的に同一の構成に対する重複説明を省略する場合がある。これは、以下の説明が不必要に冗長になるのを避け、当業者の理解を容易にするためである。

[0008] また、出願人は、当業者が本発明を十分に理解するために添付図面および以下の説明を提供するのであって、これらによって特許請求の範囲に記載の主題を限定することを意図するものではない。

(1) 生体試料分離装置10の構成

本実施形態に係る生体試料分離装置(回転装置)10は、容器30内において、血液B1(図6参照)を比重調整剤B2と混合しないように重層させるために使用される遠心分離機である。

[0009] ここで、例えば、血液(全血)から単核球を分離する工程においては、比重調整剤を遠心容器に入れて、血液と比重調整剤とが混ざり合わないよう慎重に作業を実施し、重層した状態を形成する必要がある。このような血液と比重調整剤の重層状態を形成する処理は、手技によって行われると、血球分離後の各層の形成がうまくできないおそれがある。

そこで、本実施形態では、制御部 20 が、容器 30 内において適切に血液と比重調整剤とが重層された状態を形成することができるように、生体試料分離装置 10 による容器 30 の回転を制御する。

[0010] 生体試料分離装置 10 は、図 1 に示すように、筐体部 11 と、引き出し部 12 と、ベース部材 13 と、表示部 14 と、電源ボタン 15 と、モータ（回転駆動部） 16（図 3 参照）と、基板ユニット 17（図 3 参照）と、制御部（生体試料分離制御装置、制御部） 20（図 4 参照）と、を備えている。

筐体部 11 は、図 1 に示すように、生体試料分離装置 10 の上側の外郭を形成する箱型の部材であって、前面側に、引き出し部 12 が出し入れされる開口 11a と、表示部 14 を露出される開口 11b とが設けられている。

[0011] 引き出し部 12 は、図 1 に示すように、筐体部 11 の内部に収納可能な状態で取り付けられており、図 2 に示すように、図示しないモータの駆動力によって筐体部 11 の外部へ突出した状態へ移行する。

容器 30 は、図 2 に示すように、引き出し部 12 が筐体部 11 の外部へ引き出された状態で、引き出し部 12 の上面に設けられた容器保持部 12a にセットされる。

[0012] 容器保持部 12a は、例えば、複数の容器 30 が回転中心 O（図 2 等参照）を中心とする放射状に配置されるように、各容器 30 がセットされる。これにより、容器 30 を回転させると、容器 30 に保持されている血液 B1 等に対して径方向外側に向かう遠心力が付与される。

ベース部材 13 は、図 1 および図 2 に示すように、筐体部 11 と組み合わされて生体試料分離装置 10 の外郭を構成する箱型の部材であって、筐体部 11 の下部に設けられている。ベース部材 13 の前面には、図 3 に示すように、後述する電源ボタン 15 を露出させる開口 13a が設けられている。

[0013] 表示部 14 は、図 1 および図 2 に示すように、筐体部 11 の前面側に露出するように設けられており、電源ボタン 15 が操作されて生体試料分離装置 10 の電源がオンになると、各種情報を表示する。また、表示部 14 は、図 3 に示すように、基板ユニット 17 の端部に設けられており、基板ユニット

17に含まれる制御部20（図4参照）によって制御される。

[0014] 電源ボタン15は、図1に示すように、ベース部材13の前面側に露出するように設けられており、生体試料分離装置10の電源をオン／オフする場合に操作される。電源ボタン15は、図3に示すように、表示部14と同様に、基板ユニット17の端部に設けられており、電源のオン／オフ操作の入力が、基板ユニット17に含まれる制御部20（図4参照）へ入力される。

[0015] モータ16は、図3に示すように、筐体部11の内部に設けられており、容器30を回転させる。モータ16は、引き出し部12の容器保持部12aにセットされた容器30を所定の回転方向に所定の回転速度で回転させ、容器30に貯留された血液B1等に対して遠心力を付与する。

なお、モータ16による容器30の回転制御を用いた生体試料分離制御方法については、後段にて詳述する。

[0016] 基板ユニット17は、図3に示すように、ベース部材13の上面に取り付けられており、引き出し部12が進退可能な状態で取り付けられている。基板ユニット17は、上述した表示部14、電源ボタン15と電氣的に接続されており、これらを制御する制御基板を含んでいる。

制御部（生体試料分離制御装置、制御部）20は、図3に示す基板ユニット17の下面側に取り付けられた電気基板上に設けられたCPUおよびモータドライバICを含む。制御部20は、図4に示すように、表示部14、電源ボタン15およびモータ16に接続されている。制御部20は、電源ボタン15の操作によって、装置の電源状態を切り替える。また、制御部20は、表示部14の表示制御を行うとともに、モータ16の回転制御を行う。

[0017] （2）容器30の構成

本実施形態の生体試料分離装置10において血液B1の成分の分離を行うために使用される容器30について、図5から図7を用いて説明すれば以下の通りである。

容器30は、図5に示すように、血液B1と比重調整剤B2とがそれぞれ入れられた状態で封入されており、血液（生体試料）B1を貯留する第1貯

留部 3 1 と、比重調整剤 B 2 を貯留する第 2 貯留部 3 2 と、第 1 貯留部 3 1 と第 2 貯留部 3 2 とを接続する疎水性の流路 3 3 と、を備えている。

[0018] 第 1 貯留部 3 1 は、図 6 に示すように、容器 3 0 が生体試料分離装置 1 0 の容器保持部 1 2 a にセットされた状態で、径方向内側に配置されており、血液 B 1 を貯留する。

第 2 貯留部 3 2 は、図 6 に示すように、容器 3 0 が生体試料分離装置 1 0 の容器保持部 1 2 a にセットされた状態で、第 1 貯留部 3 1 よりも径方向外側に配置されており、血液 B 1 が重層される比重調整剤 B 2 を貯留する。

[0019] 第 1 貯留部 3 1 と第 2 貯留部 3 2 とは、図 6 に示すように、容器 3 0 が生体試料分離装置 1 0 の容器保持部 1 2 a にセットされた状態で、径方向に沿って配置されている。

疎水性の流路 3 3 は、図 5 に示すように、容器 3 0 の上面に形成された溝であって、毛細管現象を生じさせる流路として形成されている。流路 3 3 は、第 1 貯留部 3 1 の径方向外側の内壁 3 1 a に接続され第 1 貯留部 3 1 の空間に連通する第 1 端 3 3 a と、第 2 貯留部 3 2 の径方向内側の内壁に接続され第 2 貯留部 3 2 の空間に連通する第 2 端 3 3 b と、を有している。また、流路 3 3 は、図 6 に示すように、容器 3 0 が生体試料分離装置 1 0 の容器保持部 1 2 a にセットされた状態で、径方向に沿って配置されている。

[0020] ここで、第 1 貯留部 3 1 に血液 B 1、第 2 貯留部 3 2 に比重調整剤 B 2 がそれぞれ貯留された状態で、生体試料分離装置 1 0 のモータ 1 6 を回転させた場合について、図 6 を用いて説明する。

このとき、容器 3 0 の第 1 貯留部 3 1 に貯留された血液 B 1 と、第 2 貯留部 3 2 に貯留された比重調整剤 B 2 とには、それぞれ、図 6 に示す径方向外側に向かって遠心力が付与されている。

[0021] よって、第 1 貯留部 3 1 内では、血液 B 1 が径方向外側へと移動して、第 1 貯留部 3 1 の径方向外側の内壁 3 1 a 側に集められた状態で保持される。同様に、第 2 貯留部 3 2 内では、比重調整剤 B 2 が径方向外側へと移動して、第 2 貯留部 3 2 の径方向外側の内壁 3 2 a 側に集められた状態で保持され

る。

よって、血液B 1は、流路3 3の第1端3 3 aが接続された内壁3 1 a側に移動した状態で保持される。また、比重調整剤B 2は、流路3 3が接続された径方向内側の面とは反対側であって流路3 3の第2端3 3 bから離間した内壁3 2 a側に集められた状態で保持される。

[0022] つまり、容器3 0に遠心力が付与されると、第2貯留部3 2に貯留された比重調整剤B 2の液界面B 2 aは、図6に示すように、第1貯留部3 1と第2貯留部3 2とを接続する流路3 3の第2端3 3 bから離間した位置にある。

これにより、制御部2 0が、モータ1 6の回転速度を調整して適切な大きさの遠心力を血液B 1に対して付与することで、血液B 1は流路3 3の毛細管力よりも遠心力が大きくなると、少しずつ第1貯留部3 1から流路3 3を介して第2貯留部3 2へと移動していく。

[0023] このとき、第2貯留部3 2では、比重調整剤B 2が流路3 3の第2端3 3 bから離間した内壁3 2 a側の位置に保持されているため、第2貯留部3 2へ移動した血液B 1が比重調整剤B 2に混ざり合うことなく重層される。

ここで、流路3 3に生じる毛細管力と、容器3 0を回転させることで付与される遠心力との関係について、図7 (a) および図7 (b) を用いて説明する。

[0024] すなわち、疎水性の毛細管流路（流路3 3）では、ある一定の回転速度（遠心力）になると、流路3 3を通じて送液が開始される。

これは、血液B 1と接する面が疎水性を有する流路3 3において、遠心力が付与されていない状態では、液体には毛細管力（表面張力T）が働き、図7 (a) に示すように、図中左側に凸となるメニスカス（容器の表面との相互作用によって形成される液面の屈曲）が形成され、流路3 3内で液体を保持する力が生じる。

[0025] そして、この状態から、容器3 0に対して、図7 (b) に示すように、流路3 3の方向に沿って毛細管力よりも大きい遠心力が付与されると、流路3

3内の液体（血液B1）は、遠心力によって径方向外側に向かって移動する。

本実施形態の生体試料分離装置10を制御する制御部20では、以上のような疎水性の毛細管流路（流路33）を含む容器30において、径方向内側に配置された第1貯留部31から、流路33を介して、第2貯留部32へと血液B1を適切な速度で送液するために、容器30に対して適度な大きさの遠心力が付与されるように回転制御を行う。

[0026] より詳細には、制御部20は、図8に示すように、容器30を回転させる回転速度をV1、V2、V3という3段階で設定し、徐々に回転速度を上昇させるように、モータ16を制御する。

すなわち、制御部20は、上述した生体試料分離装置10に容器30がセットされ、回転制御が開始されると、モータ16の回転速度をV1まで上昇させる。

[0027] このとき、容器30内では、図6に示すように、遠心力によって、第2貯留部32の比重調整剤B2が流路33の第2端から離れた位置に液界面B2aを形成する。同時に、第1貯留部31内の血液B1は、遠心力によって径方向外側の内壁31a側に集められ、流路33の第1端33aから毛細管力によって流路33内で保持される。

なお、回転速度V1は、図8に示すように、流路33内の血液B1に働く毛細管力と、回転によって生じる遠心力（第1の遠心力）とが、以下の関係を満たすように設定される。

[0028] 毛細管力>遠心力 (1)

すなわち、制御部20は、流路33において生じる毛細管力よりも小さい遠心力を付与して血液B1および比重調整剤B2が第1貯留部31および第2貯留部32における径方向外側の面に寄せられた状態で留まるように容器30の回転速度を制御する第1制御と、流路33において生じる毛細管力よりも大きい遠心力を付与して血液B1が流路33を介して送液されるように容器30の回転速度を制御する第2制御と、を有している。

[0029] 続いて、制御部20は、上記の状態が安定すると、モータ16の回転速度をV2まで上昇させる。

このとき、容器30内では、図8に示すように、回転速度V1のときよりも大きな遠心力によって、第2貯留部32の比重調整剤B2が流路33の第2端から離れた位置に液界面B2aが形成された状態のまま、第1貯留部31内の血液B1が、流路33を介して第2貯留部32へと少しずつ送液が開始される。

[0030] なお、回転速度V2は、図8に示すように、流路33内の血液B1に働く毛細管力と、回転によって生じる遠心力（第2の遠心力）と、血球分離時の遠心力とが、以下の関係を満たすように設定される。

$$\text{毛細管力} < \text{遠心力} < \text{血球分離時の遠心力} \quad \dots \dots (2)$$

続いて、回転速度V2で付与される遠心力によって、血液B1が流路33を介して第2貯留部32へと送液されていき、ほとんどの血液B1の送液が完了すると、制御部20は、さらに、モータ16の回転速度をV3まで上昇させる。

[0031] このとき、容器30内では、図8に示すように、回転速度V2からV3へ移行するまでの間に、回転速度V2のときよりもさらに大きな遠心力によって、第1貯留部31内の血液B1が、流路33を介して、完全に第2貯留部32へと送液される。

なお、回転速度V3は、図8に示すように、血球分離を行う第3の遠心力が付与されるように設定される。

[0032] すなわち、制御部20は、上述した第2制御の後、血液B1と比重調整剤B2とが重層された状態で第2制御よりも大きい回転速度で容器30を回転させて血液B1に含まれる特定の成分を分離させるように容器30の回転速度を制御する第3制御を、さらに有している。

本実施形態では、以上のように、血液B1は、毛細管力が働く流路33を介して、第1貯留部31内から徐々に第2貯留部32内へと移動していき、かつ血液B1の移動時に、第2貯留部32内の比重調整剤B2が、血液B1

が送液されてくる流路 33 の第 2 端 33 b から離れた位置に保持されている。

[0033] よって、血液 B 1 は、移動した先の第 2 貯留部 32 内において、比重調整剤 B 2 と混ざり合うことなく、適切な送液によって、血液 B 1 と比重調整剤 B 2 とが重層された状態を形成することができる。

なお、回転速度 V 1, V 2, V 3 は、流路 33 の断面積（太さ）、生体試料（血液）の性質（粘土等）等の各種条件に応じて、適切に設定されていることが好ましい。

[0034] これにより、各種条件に応じて適切な回転速度が設定されることで、流路 33 を介して送液される血液 B 1 の送液速度を適切に調整することができる。

この結果、人の手技によって血液 B 1 と比重調整剤 B 2 の重層状態を形成する場合と比較して、人の技量によるバラツキを防止して、常に安定して血液 B 1 と比重調整剤 B 2 の重層状態を形成することができる。

[0035] <生体試料分離制御方法>

本実施形態の生体試料分離制御方法について、図 9 のフローチャートを用いて説明すれば以下の通りである。

本実施形態では、上述した容器 30 を生体試料分離装置 10 にセットして回転させ遠心力を付与することで、容器 30 の第 1 貯留部 31 に貯留された血液 B 1 を、第 2 貯留部 32 に貯留された比重調整剤 B 2 に重層させる。

[0036] 具体的には、ステップ S 11 では、電源ボタン 15 が操作されて電源オンの状態の生体試料分離装置 10 において、まず、図 2 に示すように、生体試料分離装置 10 の引き出し部 12 を引き出した状態で容器保持部 12 a の上面に、1 または複数の容器 30 をセットして、引き出し部 12 を初期位置へ退避させる。

次に、ステップ S 12 では、制御部 20 が、モータ 16 の回転を開始して、容器 30 を回転させる。

[0037] 次に、ステップ S 13 では、モータ 16 の回転速度が V 1 に到達するまで

、V 1 に到達したか否かを判定し、回転速度がV 1 に到達すると、ステップS 1 4 へ移行する。

次に、ステップS 1 4 では、容器3 0 が回転速度V 1 で回転している状態で、第2貯留部3 2 内の比重調整剤B 2 の液界面が形成されるまで待機し、液界面が形成されると、ステップS 1 5 へ進む。

[0038] このとき、第1貯留部3 1 内の血液B 1 は、流路3 3 の第1端3 3 a から流路3 3 内へ浸入し、毛細管力によって保持されている（毛細管力>第1の遠心力）（図8参照）（第1ステップ）。

なお、第2貯留部3 2 における比重調整剤B 2 の液界面の形成の有無は、血液B 1 が流路3 3 を介して第2貯留部3 2 へ送液される準備が整っているか否かを判定するための1つの条件として用いられる。

[0039] すなわち、第2貯留部3 2 における比重調整剤B 2 の液界面の形成は、比重調整剤B 2 は遠心力によって径方向外側の内壁3 2 a に集められて保持された状態であることを意味している。よって、この状態で、流路3 3 から血液B 1 が送液されても、第2貯留部3 2 に接続された流路3 3 の第2端3 3 b は、比重調整剤B 2 の液界面から離れた位置にあるため、血液B 1 が比重調整剤B 2 と混ざり合いにくくすることができる。

[0040] 次に、ステップS 1 5 では、制御部2 0 は、モータ1 6 の回転速度を回転速度V 1 から上昇させていく。

次に、ステップS 1 6 では、モータ1 6 の回転速度がV 2 に到達するまで、V 2 に到達したか否かを判定し、回転速度がV 2 に到達すると、ステップS 1 7 へ移行する。

次に、ステップS 1 7 では、回転速度V 2 まで上昇すると遠心力が大きくなるため、流路3 3 内で血液B 1 に生じている毛細管力よりも遠心力の方が大きくなることで、血液B 1 が流路3 3 を介して第2貯留部3 2 へ移動し（第2ステップ）、第2貯留部3 2 において比重調整剤B 2 と重層された状態が形成される。

[0041] 次に、ステップS 1 8 では、回転速度V 2 に到達してから所定時間が経過

するまで待機し、所定時間が経過すると、ステップS 19へ進む。

次に、ステップS 19では、制御部20は、モータ16の回転速度を回転速度V2から上昇させていく。

次に、ステップS 20では、回転速度がV2からV3へ上昇していく間に、血液B1が、流路33を介して、第1貯留部31から第2貯留部32への移動が完了する。

[0042] 次に、ステップS 21では、モータ16の回転速度がV3に到達するまで、V3に到達したか否かを判定し、回転速度がV3に到達すると、ステップS 22へ移行する。

次に、ステップS 22では、回転速度V3に到達してから所定時間が経過するまで待機し、所定時間が経過すると、ステップS 23へ進む。

ここで、回転速度V3は、血液B1から特定の成分を分離する血球分離を行う第3の遠心力が付与されるように設定されている。

[0043] 次に、ステップS 23では、制御部20は、モータ16の回転を停止させる。

<主な特徴>

本実施形態の制御部（生体試料分離制御装置）20は、血液B1と比重調整剤B2とが別々の空間に入れられた容器30を回転させて血液B1と比重調整剤B2とを重層させる処理を行うように、生体試料分離装置10を制御する。容器30は、血液B1を貯留する第1貯留部31と、比重調整剤B2を貯留する第2貯留部32と、第1貯留部31と第2貯留部32とを接続し毛細管力が働く疎水性の流路33と、を有している。生体試料分離装置10は、第1貯留部31と第2貯留部32とが回転の回転中心Oから径方向において異なる距離に配置されるように容器30を保持する容器保持部12aと、回転中心Oを中心として容器30を回転させるモータ16とを有している。制御部20は、第1貯留部31および第2貯留部32の間において、流路33を介して血液B1を移動させ、血液B1と比重調整剤B2とを重層させるように、モータ16を制御する。

[0044] ここで、容器30の第1貯留部31に貯留された血液B1は、疎水性の流路33を介して、比重調整剤B2が貯留された第2貯留部32側へと送液される。

このとき、疎水性の流路33には、毛細管現象によって血液B1を流路33内で保持しようとする力が作用する。

これにより、容器30の回転速度を制御して流路33に働く毛細管力よりもやや大きい遠心力を血液B1に付与することで、第1貯留部31と第2貯留部32とを接続する流路33を介して、適切な送液速度によって徐々に血液B1を第1貯留部31から第2貯留部32へと送ることができる。

[0045] この結果、容器30内において血液B1と比重調整剤B2とが混ざり合ってしまうことを回避して、適切に重層された状態を形成することができる。

[他の実施形態]

以上、本発明の一実施形態について説明したが、本発明は上記実施形態に限定されるものではなく、発明の要旨を逸脱しない範囲で種々の変更が可能である。

[0046] (A)

上記実施形態1では、生体試料分離装置10に搭載された制御部20および生体試料分離制御方法として、本発明を実現した例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

例えば、上述した生体試料分離制御方法をコンピュータに実行させる生体試料分離制御プログラムとして本発明を実現してもよい。

[0047] この生体試料分離制御プログラムは、生体試料分離制御装置に搭載されたメモリ（記憶部）に保存されており、CPUがメモリに保存された生体試料分離制御プログラムを読み込んで、ハードウェアに各ステップを実行させる。より具体的には、CPUが生体試料分離制御プログラムを読み込んで、上述した第1ステップと、第2ステップと、第3ステップSとを実行することで、上記と同様の効果を得ることができる。

[0048] また、本発明は、生体試料分離制御プログラムを保存した記録媒体として

実現されてもよい。

(B)

上記実施形態1では、図6に示すように、第1貯留部31と第2貯留部32とを接続する流路33が、回転中心Oを中心とする円の径方向に沿って配置され、流路33の第1端33aが第1貯留部31の径方向外側の内壁31aに接続され、第2端33bが第2貯留部32の径方向内側の面に接続された容器30の構成を例として挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

[0049] 例えば、図10(a)に示すように、第1貯留部31と第2貯留部32とを接続する流路133の第1端133aが第1貯留部31の径方向外側の内壁31aに接続され、第2端133bが第2貯留部32の側面に接続された容器130の構成であってもよい。

このとき、第2貯留部32と接続される流路133の第2端133bは、比重調整剤B2の液中ではなく、かつ液界面から離間した位置に接続されていけばよい。

[0050] (C)

上記実施形態1では、図6に示すように、第1貯留部31と第2貯留部32とがそれぞれ径方向外側の内壁31a, 32aが平面視において直線状の容器30の構成を例として挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

例えば、図10(b)に示すように、第1貯留部231と第2貯留部232の径方向外側の内壁231a, 232aが、それぞれ曲線状の容器230であってもよい。

[0051] この場合には、遠心力が付与されると第1貯留部231における曲線状の底の部分に血液B1が溜まりやすいため、第1貯留部231に残存する血液B1の量を極めて少なくすることができる。

また、このとき、流路233は、第1端233aが第1貯留部231の径方向外側の内壁231aに接続され、第2端233bが第2貯留部232の

側面に接続された容器 230 の構成であってもよい。

[0052] (D)

上記実施形態 1 では、図 6 に示すように、第 1 貯留部 31 と第 2 貯留部 32 とを接続する流路 33 が、流路 33 の第 1 端 33a が第 1 貯留部 31 の径方向外側の内壁 31a に接続され、第 2 端 33b が第 2 貯留部 32 の径方向内側の面に接続された容器 30 の構成を例として挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

[0053] 例えば、図 10 (c) に示すように、流路 333 は、第 1 端 333a が第 2 貯留部 332 の径方向外側の内壁 332a に接続され、第 2 端 333b が第 1 貯留部 331 の径方向外側の内壁 331a に接続された容器 330 の構成であってもよい。

このとき、容器 330 の径方向内側に配置された第 2 貯留部 332 には、比重調整剤 B2 が貯留され、径方向外側に配置された第 1 貯留部 331 には、血液 B1 が貯留されている。そして、遠心力が付与されると、第 2 端 333b が第 1 貯留部 331 の径方向外側の内壁 331a に接続された容器 330 内において、比重調整剤 B2 が血液 B1 の図中下層側（径方向外側）から徐々に重層されていくことができる。

[0054] また、このとき、第 1 貯留部 331 および第 2 貯留部 332 の径方向外側の内壁は、平面視において、図 10 (c) に示す曲線状であってもよいし、図 10 (a) に示す直線状であってもよい。

(E)

上記実施形態 1 では、生体試料として血液、試薬として比重調整剤を用いた例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

[0055] 例えば、生体試料は血液以外の生体から採取される試料であってもよいし、試薬についても比重調整剤以外の薬剤、添加剤等であってもよい。

(F)

上記実施形態 1 では、第 1 貯留部 31 と第 2 貯留部 32 とを接続する流路 33 が、径方向に略平行に配置されている例を挙げて説明した。しかし、本

発明はこれに限定されるものではない。

[0056] 例えば、第1貯留部と第2貯留部とを接続する流路は、径方向に対して平行である必要はなく、斜めに配置された容器の構成であってもよい。

(G)

上記実施形態1では、第1貯留部31と第2貯留部32とが、径方向に沿って配置されている例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

[0057] 例えば、第1貯留部と第2貯留部とは、径方向に沿って配置されている必要はなく、斜めに配置された容器の構成であってもよい。

(実施形態2)

本発明の他の実施形態に係る容器（生体試料分離容器）430、制御部（生体試料分離制御装置）20、および生体試料分離制御方法について、図11～図17を用いて説明すれば以下の通りである。

[0058] なお、上記実施形態1と同様の機能を有する構成については、同じ符号を付し、その詳細な説明を省略する。

(1) 生体試料分離装置10の構成

本実施形態に係る容器（生体試料分離容器）430を回転駆動させて血液B1から特定の成分を分離する生体試料分離装置（回転装置）10は、容器430内において、血液B1（図12参照）を比重調整剤B2と混合しないように重層させた状態から、血液B1の特定の成分（単核球層B4）を分離・回収するために使用される遠心分離機である。

[0059] ここで、例えば、血液（全血）から単核球を分離する工程においては、比重調整剤を遠心容器に入れて、血液と比重調整剤とが重層した状態から遠心分離処理を行って特定の成分（単核球層B4）を分離・回収する必要がある。このような血液の特定の成分を分離・回収する処理は、ピペット等を用いて手技によって行われると、各層の回収がうまくできないおそれがある。

[0060] そこで、本実施形態では、制御部20が、容器430内において血液B1と比重調整剤とが重層された状態から適切に特定の成分（単核球層B4）を

分離・回収することができるように、生体試料分離装置10による容器430の回転を制御する。

生体試料分離装置10は、図1に示すように、筐体部11と、引き出し部12と、ベース部材13と、表示部14と、電源ボタン15と、モータ（回転駆動部）16（図3参照）と、基板ユニット17（図3参照）と、制御部（生体試料分離制御装置、制御部）20（図4参照）と、を備えている。

[0061] なお、生体試料分離装置10の各構成については、上記実施形態1と同様であることから、ここでは説明を省略する。

（2）容器430の構成

本実施形態の生体試料分離装置10において血液B1の特定の成分（単核球層B4）の分離・回収を行うために使用される容器430について、図11から図13を用いて説明すれば以下の通りである。

[0062] 容器430は、図11に示すように、血液B1と比重調整剤B2とが重層された状態で封入される分離チャンバ（分離部）431と、血液B1の特定の成分（単核球層B4）等を分離・回収する回収チャンバ（回収部）432と、回収チャンバ432に回収される特定の成分（単核球層B4）を除く成分（廃液）を貯留する廃液貯留チャンバ（廃液貯留部）433と、分離チャンバ431と回収チャンバ432とを接続する親水性の第1流路434と、分離チャンバ431と廃液貯留チャンバ433とを接続する親水性の第2流路435と、を備えている。

[0063] 分離チャンバ431は、図11に示すように、容器430における径方向内側に配置されている。分離チャンバ431は、図12に示すように、血液B1と比重調整剤B2とが封入されており、血液B1と比重調整剤B2とが互いに混ざり合うことなく重層された状態で貯留されている。

回収チャンバ（回収部）432は、毛細管力が生じる親水性の流路（第1流路434）によって分離チャンバ431と接続されており、血液B1の特定の成分（単核球層B4）等を分離・回収するために設けられている。回収チャンバ432は、図12に示すように、生体試料分離装置10にセットさ

れた状態で分離チャンバ431に対して回転中心Oよりも径方向外側に配置されており、血液B1の特定の成分（単核球層B4）を回収する。

[0064] 廃液貯留チャンバ（廃液貯留部）433は、毛細管力が生じる親水性の流路（第2流路435）によって分離チャンバ431と接続されており、血液B1の特定の成分（単核球層B4）を除く血液B1および比重調整剤B2の廃液を回収するために設けられている。廃液貯留チャンバ433は、図12に示すように、生体試料分離装置10にセットされた状態で分離チャンバ431に対して回転中心Oよりも径方向外側に配置されている。

[0065] 親水性の第1流路434は、図12に示すように、分離チャンバ431と回収チャンバ432とを接続し、毛細管力が働く流路である。第1流路434は、図12の一点鎖線矢印の方向への回転によって遠心力が付与されると、サイフォンの原理によって、分離チャンバ431から回収チャンバ432へ血液B1の特定の成分（単核球層B4）を移動させる。

[0066] 親水性の第2流路435は、分離チャンバ431と廃液貯留チャンバ433とを接続し、第1流路434とは大きさの異なる毛細管力が働く流路である。第2流路435は、図12の一点鎖線矢印の方向への回転によって遠心力が付与されると、サイフォンの原理によって、分離チャンバ431から廃液貯留チャンバ433へ廃液となる成分を移動させる。

[0067] ここで、本実施形態の容器430では、上述したように、第1流路434と第2流路435において生じる毛細管力に差があるように構成されている。

具体的には、第1流路434は、第2流路435よりも、流路の断面積（太さ）が大きくなるように形成されている。これにより、第2流路435において生じる毛細管力は、第1流路434において生じる毛細管力よりも大きい。

[0068] ここで、図12に示すように、径方向において回転中心Oから同じ距離に配置された第1流路434および第2流路435には、ほぼ同じ大きさの遠心力が付与される。そして、第1流路434および第2流路435において

生じる毛細管力に差があることで、遠心力の変化に応じて、第1流路434を介した液体の移動のタイミングと、第2流路435を介した液体の移動のタイミングとをずらすことができる。この結果、容器430の回転速度の制御によって遠心力の大きさを変化させることで、第1流路434からの特定の成分（単核球層B4）の分離・回収と、第2流路435からの廃液の回収とを制御することができる。

[0069] さらに、第1流路434は、図12に示すように、分離チャンバ431に接続された第1端434aと、回収チャンバ432に接続された第2端434bと、第1端434aと第2端434bとの間に形成された折り返し部434cと、を有している。

第1端434aは、図12に示すように、分離チャンバ431における径方向に略平行な左側の側面に接続されている。第1端434aは、第2流路435の第1端435aよりも、径方向外側にずれた位置（第1位置）に接続されている。

[0070] 第2端434bは、図12に示すように、回収チャンバ432における径方向に略直交する端面に接続されている。

折り返し部434cは、図12に示すように、第1端434aを出て、一旦、径方向内側に向かって形成された流路（内向き流路）を、径方向外側に向かう流路（外向き流路）に接続するように設けられた屈曲部分であって、第1端434aと第2端434bとの間に設けられている。

[0071] 同様に、第2流路435は、図12に示すように、分離チャンバ431に接続された第1端435aと、回収チャンバ432に接続された第2端435bと、第1端435aと第2端435bとの間に形成された折り返し部435cと、を有している。

第1端435aは、図12に示すように、分離チャンバ431における径方向に略平行な右側の側面に接続されている。第1端435aは、第1流路434の第1端434aよりも、径方向内側にずれた位置（第2位置）に接続されている。

[0072] すなわち、第1流路434は、第2流路435よりも、径方向外側の位置（第1位置）において、分離チャンバ431に対して接続されている。

第2端435bは、図12に示すように、廃液貯留チャンバ433における径方向に略直交する端面に接続されている。

折り返し部435cは、図12に示すように、第1端435aを出て、一旦、径方向内側に向かって形成された流路を、径方向外側に向かうように設けられた屈曲部分であって、第1端435aと第2端435bとの間に設けられている。折り返し部435cは、図12に示すように、第1流路434側の折り返し部434cに対して、分離チャンバ431を中心にして略左右対称になる位置に設けられている。

[0073] また、第1流路434側の折り返し部435cおよび第2流路435側の折り返し部435cは、図12に示すように、容器430を回転させる血液B1の特定の成分の分離・回収工程において、血液B1および比重調整剤B2を重層した液面よりも、径方向内側の位置に配置されている。

さらに、本実施形態の容器430では、第1流路434が分離チャンバ431に接続された第1位置と、第2流路435が分離チャンバ431と接続された第2位置とは、遠心力が付与された状態において、血液B1の特定の成分（単核球層B4）を含む層を径方向において挟み込むように配置される（図14（b）参照）。

[0074] ここで、第1流路434および第2流路435に生じる毛細管力と、容器430を回転させることで付与される遠心力との関係について、図13（a）および図13（b）を用いて説明する。

すなわち、親水性の毛細管流路（第1流路434および第2流路435）では、ある一定の回転速度（遠心力）よりも小さくなると、第1流路434および第2流路435を通じて送液が開始される。

[0075] これは、血液B1と接する面が親水性を有する第1流路434および第2流路435において、遠心力が付与されていない状態では、液体には毛細管力（表面張力 T ）が働き、図13（a）に示すように、図中左側に凹む状態

が形成され、遠心力が付与された状態では第1流路434および第2流路435内で液体を保持する力が生じる。

そして、この状態から、容器430に対して、図13(b)に示すように、第1流路434および第2流路435の方向に沿って毛細管力よりも遠心力が小さくなると、第1流路434および第2流路435内の液体(血液B1)は、毛細管力によって径方向内側に向かって移動する。よって、回転が停止した状態で、第1流路434および第2流路435内の液体(血液B1)の送液が可能となる。

[0076] 本実施形態の生体試料分離装置10を制御する制御部20では、以上のような親水性の毛細管流路(第1流路434および第2流路435)を含む容器430において、径方向内側に配置された分離チャンバ431から、第1流路434および第2流路435を介して、径方向外側に配置された回収チャンバ432および廃液貯留チャンバ433へと特定の成分や廃液を適切なタイミングで送液するために、容器430に対して付与される遠心力の大きさを変化させるように回転制御を行う。

[0077] 具体的には、まず、生体試料分離装置10によって容器430を所定の回転速度で回転させると、図14(a)に示すように、容器430の分離チャンバ431に貯留された血液B1と比重調整剤B2とは、遠心力(大)が付与される。このとき、血液B1と比重調整剤B2とは、遠心力によって分離チャンバ431の径方向外側の内壁431a側に寄せられ、互いに混ざり合うことなく重層された状態で保持される。このとき、第1流路434および第2流路435では、略同じ高さ(径方向における)位置(図中点線の円参照)で、液面が保持される。

[0078] 次に、図14(a)の状態のまま、同じ回転速度(遠心力(大))で容器430の回転を継続すると、図14(b)に示すように、血液B1と比重調整剤B2とが重層された状態から、血球分離され、径方向内側から順に、血漿B3、単核球層(特定の成分)B4、比重調整剤B2、赤血球B5の各層が形成される。

次に、容器430の回転速度を所定の速度まで下げていくと、図14(c)に示すように、容器430内の液体に付与される遠心力(大)が遠心力(中)まで小さくなることで、毛細管力が大きい(断面積が小さい)側の第2流路435における送液が行われる。このとき、第2流路435では、図14(c)に示すように、分離チャンバ431内から最も比重の小さい廃液(血漿B3)の送液が行われ、廃液貯留チャンバ433との接続部分(第2端435b)の位置まで液面が移動する(図中点線の円参照)。

[0079] なお、図14(c)の状態における毛細管力と遠心力との関係は、以下の関係式(1)によって表される。

$$\text{第1流路434の毛細管力} < \text{遠心力} < \text{第2流路435の毛細管力} \cdot \dots \quad (1)$$

すなわち、図14(c)に示す状態における容器430を回転させる回転速度は、第1流路434および第2流路435の断面積等に応じて、上記関係式(1)を満たすように設定される。

[0080] 次に、再度、容器430の回転速度を所定の速度まで上げていくと、図15(a)に示すように、容器430内の液体に付与される遠心力(中)が遠心力(大)まで大きくなる。これにより、第2流路435の第2端435bから廃液貯留チャンバ433へ送液される血漿B3が、遠心力の増大によって送液速度が上がった状態で送液される。さらに、第2流路435の流路内が液体で満たされた状態であるため、サイフォン現象が作用することで、分離チャンバ431内において第1端435aが接続された位置までの液体が全て送液される。

[0081] このとき、第2流路435では、図15(a)に示すように、第1端435aよりも径方向外側の位置までの血漿B3が第2流路435を介して、分離チャンバ431内から廃液貯留チャンバ433へと送液される。

これにより、分離チャンバ431内のほとんどの血漿B3が、廃液貯留チャンバ433へと送液される。

[0082] また、このとき、血漿B3が廃液貯留チャンバ433へ送液されて分離チ

チャンバ431内の液面が径方向外側へ移動したことにより、第1流路434において保持される液面も、略同じ位置へ移動する。

次に、再度、容器430の回転速度を所定の速度まで下げていくと、図15(b)に示すように、容器430内の液体に付与される遠心力(大)が遠心力(小)まで小さくなる。これにより、分離チャンバ431内に残された最も比重の残りの血漿B3と単核球層B4とが、第1流路434の第2端434bから回収チャンバ432内へ送液される。

[0083] このとき、分離チャンバ431内の液体に掛かる遠心力(小)は、図14(c)に示す廃液を送液する際の遠心力(中)よりもさらに小さい。そして、図15(b)の状態における毛細管力と遠心力との関係は、以下の関係式(2)によって表される。

$$\text{第1流路434の毛細管力} > \text{遠心力} \cdots \cdots (2)$$

つまり、分離チャンバ431内の液体に掛かる遠心力(小)が第1流路434において生じる毛細管力よりも小さくなるように、容器430の回転を制御することで、毛細管力が優位となる。これにより、第1流路434における送液が行われ、回収チャンバ432との接続部分(第2端434b)の位置まで液面が移動する(図中点線の円参照)。

[0084] 次に、再度、容器430の回転速度を所定の速度まで上げていくと、図15(c)に示すように、容器430内の液体に付与される遠心力(小)が遠心力(大)まで大きくなることで、第2端434bから送液される単核球層B4が、遠心力の増大によって送液速度を上げながら第2端434bから回収チャンバ432内へ送液される。

このとき、第1流路434では、図15(c)に示すように、第1端434aよりも径方向外側の位置までの単核球層B4、比重調整剤B2等が第1流路434を介して、分離チャンバ431内から回収チャンバ432へと送液される。

[0085] なお、図15(c)の状態における毛細管力と遠心力との関係は、以下の関係式(3)によって表される。

第1流路434の毛細管力>遠心力・・・(3)

これにより、第1流路434内において保持された液体(単核球層B4等)は、遠心力によって径方向外側へと移動する。さらに、第1流路434の流路内が液体で満たされた状態であるため、サイフォン現象が作用することで、分離チャンバ431内において第1端434aが接続された位置までの液体が全て送液される。

[0086] <生体試料分離制御方法>

本実施形態の生体分離制御方法では、制御部20は、図16に示すように、容器430を回転させる回転速度をV1, V2, V3という3段階で設定し、回転速度を変化させることで、分離された血液B1の各成分に付与される遠心力を変化させるように、モータ16を制御する。

[0087] すなわち、容器430が生体試料分離装置10の引き出し部12の容器保持部12aにセットされた状態で、制御部20が、モータ16を回転させ、図16に示すように、速度V1まで回転速度を上昇させる。

回転速度V1に到達すると、容器430内の液体(血液B1等)に対して、第1の遠心力が付与される。そして、この状態で所定時間経過すると、分離チャンバ431内の血液B1と比重調整剤B2とが重層された状態から、血球分離が進行していく(血球分離工程)。

[0088] 次に、制御部20は、所定時間が経過すると、血球分離が完了したと判断し、図16に示すように、モータ16の回転速度をV1からV2へ低下させる。

このとき、回転速度V2に到達すると、容器430内の液体に対して、第2の遠心力が付与される。なお、毛細管力と第2の遠心力との関係は、上述した関係式(1)によって表される。

[0089] 第1流路434の毛細管力<遠心力<第2流路435の毛細管力・
・・・(1)

これにより、分離チャンバ431内から最も比重の小さい廃液(血漿B3)の送液が行われ、図14(c)に示すように、廃液貯留チャンバ433と

の接続部分（第2端435b）の位置まで液面が移動する（図中点線の円参照）。

[0090] 次に、制御部20は、図16に示すように、再び、容器430の回転速度をV2からV1へ上げていくと、容器430内の液体に付与される遠心力が第2の遠心力から第1の遠心力まで大きくなる。

これにより、第2流路435の第2端435bから送液される血漿B3が、遠心力の増大によって送液速度を上げながら送液される。さらに、第2流路435の流路内が液体で満たされた状態であるため、サイフォン現象が作用することで、分離チャンバ431内において第1端435aが接続された位置までの液体が全て送液される（血漿回収工程）。

[0091] 次に、制御部20は、図16に示すように、再度、容器430の回転速度をV1からV3まで下げていくと、容器430内の液体に付与される遠心力が第1の遠心力から第3の遠心力まで小さくなる。これにより、分離チャンバ431内に残された最も比重の残りの血漿B3と単核球層B4とが、第1流路434の第2端434bから回収チャンバ432内へ送液される。

[0092] このとき、分離チャンバ431内の液体に掛かる第3の遠心力と、毛細管力との関係は、上述したように、以下の関係式（2）によって表される。

$$\text{第1流路434の毛細管力} > \text{遠心力} \cdots \cdots (2)$$

つまり、分離チャンバ431内の液体に掛かる第3の遠心力が第1流路434において生じる毛細管力よりも小さくなるように、容器430の回転を制御することで、毛細管力が優位となる。これにより、図15(b)に示すように、第1流路434における送液が行われ、回収チャンバ432との接続部分（第2端434b）の位置まで液面が移動する（図中点線の円参照）。

[0093] 次に、制御部20は、図16に示すように、再度、容器430の回転速度をV3からV1へと上げていくと、容器430内の液体に付与される第3の遠心力が第1の遠心力まで大きくなる。これにより、第2端434bから送液される単核球層B4が、遠心力の増大によって送液速度を上げながら、第

2端434bから回収チャンバ432内へ送液される（単核球層回収工程）。

[0094] ここで、本実施形態の生体試料分離制御方法について、図17に示すフローチャートを用いて説明すれば以下の通りである。

すなわち、ステップS31では、電源ボタン15が操作されて電源オンの状態の生体試料分離装置10において、まず、図2に示すように、生体試料分離装置10の引き出し部12を引き出した状態で容器保持部12aの上面に、1または複数の容器430をセットして、引き出し部12を初期位置へ退避させる。

[0095] 次に、ステップS32では、制御部20が、モータ16の回転を開始して、容器430を回転させる。

次に、ステップS33では、モータ16の回転速度がV1に到達するまで、V1に到達したか否かを判定し、回転速度がV1に到達すると、ステップS34へ移行する。

次に、ステップS34では、容器430が回転速度V1で回転している状態で、分離チャンバ431内において、血液B1と比重調整剤B2とが重層された状態から血球分離が進み完了するために必要な所定時間が経過するまで待機する（第1ステップ）。そして、所定時間が経過すると、ステップS15へ進む。

[0096] 次に、ステップS35では、制御部20は、モータ16の回転速度を回転速度V1から低下させていく。

次に、ステップS36では、モータ16の回転速度がV2に到達するまで回転速度が低下したか否かを判定し、回転速度がV2に到達すると、ステップS37へ移行する。

次に、ステップS37では、回転速度V2で付与される第2の遠心力が、第2流路435において生じる毛細管力よりも小さくなるため、第2流路435を介して、血漿B3が廃液貯留チャンバ433へ送液される（第2ステップ）。

[0097] 次に、ステップS 38では、制御部20が、再び、モータ16の回転速度をV2からV1へ上昇させる（第3ステップ）。これにより、第2流路435を介した、血漿B3の廃液貯留チャンバ433への送液速度が上昇するため、送液時間が短縮される。

次に、ステップS 39では、分離チャンバ431内から、血漿B3の送液がほぼ完了する所定時間が経過するまで待機し、所定時間が経過すると、ステップS 40へ進む。

[0098] 次に、ステップS 40では、制御部20は、モータ16の回転速度を回転速度V1から低下させていく。

次に、ステップS 41では、モータ16の回転速度がV3に到達するまで回転速度が低下したか否かを判定し、回転速度がV3に到達すると、ステップS 42へ移行する。

次に、ステップS 42では、回転速度V3で付与される第3の遠心力が、第1流路434において生じる毛細管力よりも小さくなるため、第1流路434を介して、単核球層B4が回収チャンバ432へ送液される（第4ステップ）。

[0099] ステップS 43では、制御部20が、再び、モータ16の回転速度をV3からV1へ上昇させる（第5ステップ）。これにより、第1流路434を介した、単核球層B4を含む液体の回収チャンバ432への送液速度が上昇するため、送液時間が短縮される。

次に、ステップS 44では、分離チャンバ431内から、単核球層B4の送液がほぼ完了する所定時間が経過するまで待機し、所定時間が経過すると、ステップS 45へ進む。

[0100] 次に、ステップS 45では、制御部20は、モータ16の回転を停止させる。

<主な特徴>

本実施形態の容器430は、生体試料分離装置10にセットされた状態で回転することにより成分ごとに分離された血液B1に含まれる特定の成分を

回収する。容器430は、分離チャンバ431と、回収チャンバ432と、廃液貯留チャンバ433と、親水性の第1流路434と、親水性の第2流路435とを備えている。分離チャンバ431は、血液B1と比重調整剤B2とを貯留する。回収チャンバ432は、生体試料分離装置10にセットされた状態で分離チャンバ431に対して回転中心Oよりも径方向外側に配置されており、血液B1の特定の成分を回収する。廃液貯留チャンバ433は、生体試料分離装置10にセットされた状態で分離チャンバ431に対して回転中心Oよりも径方向外側に配置されており、特定の成分を除く血液B1および比重調整剤B2の廃液を貯留する。第1流路434は、分離チャンバ431と回収チャンバ432を接続し毛細管力が働き、遠心力が付与されるとサイフォンの原理によって分離チャンバ431から回収チャンバ432へ特定の成分を移動させる。第2流路435は、分離チャンバ431と廃液貯留チャンバ433を接続し第1流路434とは大きさの異なる毛細管力が働き、遠心力が付与されるとサイフォンの原理によって分離チャンバ431から廃液貯留チャンバ433へ廃液を移動させる。第1流路434は、分離チャンバ431の第1側面の第1位置に接続され、第2流路435は、分離チャンバ431における第1側面とは反対側の第2側面の第2位置において接続され、第1位置と第2位置は、径方向においてずれた位置に設けられる。

[0101] すなわち、本実施形態の容器430では、以上のように、遠心力が作用するベクトルの逆方向に向けて毛細管力が働くように第1流路434および第2流路435が配置されている。

これにより、第1流路434および第2流路435に生じる毛細管力と、容器430の回転によって付与される遠心力の釣り合いによって、サイフォン流路の液面高さが変化する。

[0102] そして、毛細管力が支配的な条件になるまで回転速度（遠心力）を下げ、且つ、遠心力によって液面を保持することで、血球分離後の各層を維持したまま、サイフォン流路を作用させて、送液を行うことができる。

ここで、毛細管力は、第1流路434および第2流路435の流路サイズ

(断面積)によってコントロール可能である。よって、分離チャンバ431に毛細管力の異なる2つの流路(第1流路434および第2流路435)を接続し、それぞれが異なる遠心力でサイフォン流路が作動するように設定されることで、2つの流路(第1流路434および第2流路435)の間が接続された第1位置と第2位置の間に位置する層(単核球層B4)だけを分離・回収することができる。

[0103] この結果、容器430の構成によれば、適切な大きさの遠心力を付与しながらサイフォン流路で液回収することが可能であり、血液B1を分離した各成分の比重に応じて、分離・回収したい成分だけを選択して正確に回収することができる。

[他の実施形態]

以上、本発明の一実施形態について説明したが、本発明は上記実施形態2に限定されるものではなく、発明の要旨を逸脱しない範囲で種々の変更が可能である。

[0104] (A)

上記実施形態2では、生体試料分離装置10に搭載された制御部20および生体試料分離制御方法として、本発明を実現した例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

例えば、上述した生体試料分離制御方法をコンピュータに実行させる生体試料分離制御プログラムとして本発明を実現してもよい。

[0105] この生体試料分離制御プログラムは、生体試料分離制御装置に搭載されたメモリ(記憶部)に保存されており、CPUがメモリに保存された生体試料分離制御プログラムを読み込んで、ハードウェアに各ステップを実行させる。より具体的には、CPUが生体試料分離制御プログラムを読み込んで、上述した第1ステップ~第5ステップを実行することで、上記と同様の効果を得ることができる。

[0106] また、本発明は、生体試料分離制御プログラムを保存した記録媒体として実現されてもよい。

(B)

上記実施形態2では、図16に示すように、制御部20が、回転速度V1でモータ16を回転制御しつつ、送液を行う際に、回転速度V2、V3まで回転速度を低下させた後、再び、回転速度V1まで回転速度を上昇させることで、送液時間を短縮するように制御する例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

[0107] 例えば、図18に示すように、制御部20が、回転速度V1で所定時間、モータ16を回転させた（血球分離工程）後、回転速度V2まで低下させて血漿を廃液貯留チャンバへ送液し（血漿回収工程）、そのまま回転速度V3まで低下させて単核球層を回収チャンバへ送液する（単核球層回収工程）ように、モータ16を回転制御してもよい。

この場合には、図16に示す回転制御と比較して、送液時に付与される遠心力が小さい分、送液時間は長くなるものの、上記と同様に、血液の特定の成分（単核球層）を分離して回収することができるという効果を得ることができる。

[0108] (C)

上記実施形態2では、制御部20が、図16に示すように、回転速度をV2、V3まで低下させて血漿B3および単核球層B4の送液が開始されると、再び、第1の遠心力が付与されるように、モータ16の回転速度をV1まで上昇させる例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

[0109] 例えば、送液を加速させるために付与される遠心力（回転速度）は、一定である必要はなく、血球分離工程、血漿回収工程、単核球層回収工程において、それぞれ異なる大きさの遠心力（回転速度）が付与されるように、モータの回転速度が制御されてもよい。

(D)

上記実施形態2では、図12等に示すように、回収チャンバ432が図中左側、廃液貯留チャンバ433が図中右側に配置された容器430を例とし

て挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

[0110] 例えば、回収チャンバと廃液貯留チャンバとが左右逆に配置された容器の構成であってもよい。

この場合でも、接続される流路の断面積（太さ）が送液の順番と一致するように、回収チャンバ側の断面積が大きく、廃液貯留チャンバ側の断面積が小さくなるように設定されていることで、上記と同様の効果を得ることができる。

[0111] (E)

上記実施形態2では、廃液貯留チャンバ433に送液される血漿B3の比重が小さいために、先に、血漿B3を廃液貯留チャンバ433へ送液し、その後、回収したい単核球層B4の送液を行う例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

[0112] 例えば、廃液となる成分と回収したい成分の比重が逆の場合、すなわち、回収したい成分の比重が廃液となる成分よりも小さい場合には、回収チャンバと廃液貯留チャンバとが上記実施形態とは反対に配置されていてもよい。

(F)

上記実施形態2では、生体試料として血液、試薬として比重調整剤を用いた例を挙げて説明した。しかし、本発明はこれに限定されるものではない。

[0113] 例えば、生体試料は血液以外の生体から採取される試料であってもよいし、試薬についても比重調整剤以外の薬剤、添加剤等であってもよい。

(実施形態3)

本発明のさらに他の実施形態に係る容器（生体試料分離容器）530について、図19(a)～図23を用いて説明すれば以下の通りである。

[0114] なお、上記実施形態1と同様の機能を有する構成については、同じ符号を付し、その詳細な説明を省略する。

ここで、生体試料分離装置10の各構成については、上記実施形態1と同様であることから、ここでは説明を省略する。

本実施形態の容器530は、上述した実施形態1の容器30における上流

側の構成（第1貯留部31および第2貯留部32等）（図20（b）のA部分）と、実施形態2の容器430における下流側の構成（分離チャンバ431、回収チャンバ432、廃液貯留チャンバ433等）（図20（b）のB部分）とを組み合わせ構成されている。

[0115] 本実施形態の生体試料分離装置10において血液B1の特定の成分（単核球層B4）の分離・回収を行うために使用される容器530について、より具体的に説明すれば以下の通りである。

なお、説明の便宜上、図19（b）、図20（b）図21および図22では、注入孔537aa、537ab、空気孔537bの図示は省略されているものとする。

[0116] 容器530は、図19（a）および図19（b）に示すように、表面側をカバー537によって覆われた状態で使用される。そして、容器530は、後述する回転中心Oを中心とする径方向における最も内側に配置され血液（生体試料）B1を貯留する血液貯留チャンバ（生体試料貯留部）531と、比重調整剤B2が封入された分離チャンバ（分離部）532と、血液貯留チャンバ531と分離チャンバ532とを接続する疎水性の流路533と、血液B1の特定の成分（単核球層B4）等を分離・回収する回収チャンバ（回収部）536aと、回収チャンバ536aに回収される特定の成分（単核球層B4）を除く成分（廃液）を貯留する廃液貯留チャンバ（廃液貯留部）536bと、分離チャンバ532と回収チャンバ536aとを接続する親水性の第1流路534と、分離チャンバ532と廃液貯留チャンバ536bとを接続する親水性の第2流路535と、を備えている。

[0117] 血液貯留チャンバ（生体試料貯留部）531は、図19（b）に示すように、容器530の径方向における最も内側に配置されており、血液B1（図21（a）参照）が封入されている。血液貯留チャンバ531に貯留される血液B1は、図20（a）に示すように、カバー537に設けられた注入孔537aaから注入される。

分離チャンバ532は、図19（b）に示すように、血液貯留チャンバ5

31に対して径方向における外側に隣接配置されている。分離チャンバ532は、比重調整剤B2（図21（a）参照）が封入されている。そして、分離チャンバ532に貯留される比重調整剤B2は、図20（a）に示すように、カバー537に設けられた注入孔537abから注入される。

[0118] また、分離チャンバ532は、後述する重層送液工程において血液貯留チャンバ531から血液B1が送液され、血液B1と比重調整剤B2とが互いに混ざり合うことなく重層された状態で貯留される（図21（b）参照）。

血液貯留チャンバ531と分離チャンバ532とは、図20（b）に示すように、容器530が生体試料分離装置10の容器保持部12aにセットされた状態で、径方向に沿って配置されている。

[0119] 疎水性の流路533は、容器530の上面に形成された溝であって、毛細管現象を生じさせる流路として形成されている。流路533は、血液貯留チャンバ531の径方向外側の内壁531aに接続され血液貯留チャンバ531の空間に連通する第1端533aと、分離チャンバ532の径方向内側の内壁に接続され分離チャンバ532の空間に連通する第2端533bと、を有している。また、流路533は、図20（b）に示すように、容器530が生体試料分離装置10の容器保持部12aにセットされた状態で、径方向に沿って配置されている。

[0120] ここで、血液貯留チャンバ531に血液B1、分離チャンバ532に比重調整剤B2がそれぞれ貯留された状態で、生体試料分離装置10のモータ16を回転させた場合について、図21（a）および図21（b）を用いて説明する。

このとき、容器530の血液貯留チャンバ531に貯留された血液B1と、分離チャンバ532に貯留された比重調整剤B2とは、それぞれ、図20（b）に示す径方向外側に向かって遠心力が付与されている。

[0121] よって、血液貯留チャンバ531内では、血液B1が径方向外側へと移動して、血液貯留チャンバ531の径方向外側の内壁531a側に集められた状態で保持される。同様に、分離チャンバ532内では、比重調整剤B2が

径方向外側へと移動して、分離チャンバ532の径方向外側の内壁532a側に集められた状態で保持される。

よって、血液B1は、流路533の第1端533aが接続された内壁531a側に移動した状態で保持される。また、比重調整剤B2は、流路533が接続された径方向内側の面とは反対側であって流路533の第2端533bから離間した内壁532a側に集められた状態で保持される。

[0122] つまり、容器530に遠心力が付与されると、分離チャンバ532に貯留された比重調整剤B2の液界面B2aは、図21(a)に示すように、血液貯留チャンバ531と分離チャンバ532とを接続する流路533の第2端533bから離間した位置にある。

これにより、制御部20が、モータ16の回転速度を調整して適切な大きさの遠心力を血液B1に対して付与することで、血液B1は流路533の毛細管力よりも遠心力が大きくなると、少しずつ血液貯留チャンバ531から流路533を介して分離チャンバ532へと移動していく。

[0123] このとき、分離チャンバ532では、比重調整剤B2が流路533の第2端533bから離間した内壁532a側の位置に保持されているため、分離チャンバ532へ移動した血液B1が比重調整剤B2に混ざり合うことなく重層される。

ここで、流路533に生じる毛細管力と、容器530を回転させることで付与される遠心力との関係については、上記実施形態1において、図7(a)および図7(b)を用いて説明した通りである。

[0124] すなわち、疎水性の毛細管流路(流路533)では、ある一定の回転速度(遠心力)になると、流路533を通じて送液が開始される。

これは、血液B1と接する面が疎水性を有する流路533において、遠心力が付与されていない状態では、液体には毛細管力(表面張力 T)が働き、図7(a)に示すように、図中左側に凸となるメニスカス(容器の表面との相互作用によって形成される液面の屈曲)が形成され、流路533内で液体を保持する力が生じる。

[0125] そして、この状態から、容器530に対して、図7(b)に示すように、流路533の方向に沿って毛細管力よりも大きい遠心力が付与されると、流路533内の液体(血液B1)は、遠心力によって径方向外側に向かって移動する。

本実施形態の生体試料分離装置10を制御する制御部20では、以上のような疎水性の毛細管流路(流路533)を含む容器530において、径方向内側に配置された血液貯留チャンバ531から、流路533を介して、分離チャンバ532へと血液B1を適切な速度で送液するために、容器530に対して適度な大きさの遠心力が付与されるように回転制御を行う。

[0126] 回収チャンバ(回収部)536aは、毛細管力が生じる親水性の流路(第1流路534)によって分離チャンバ532と接続されており、血液B1の特定の成分(単核球層B4(図22(d)参照))等を分離・回収するために設けられている。回収チャンバ536aは、図20(b)に示すように、生体試料分離装置10にセットされた状態で分離チャンバ532に対して回転中心Oよりも径方向外側に配置されており、血液B1の特定の成分(単核球層B4)を回収する。

[0127] 廃液貯留チャンバ(廃液貯留部)536bは、毛細管力が生じる親水性の流路(第2流路535)によって分離チャンバ532と接続されており、血液B1の特定の成分(血漿B3)を回収するために設けられている。廃液貯留チャンバ536bは、図20(b)に示すように、生体試料分離装置10にセットされた状態で分離チャンバ532に対して回転中心Oよりも径方向外側に配置されている。

[0128] 親水性の第1流路534は、図20(b)に示すように、分離チャンバ532と回収チャンバ536aとを接続し、毛細管力が働く流路である。第1流路534は、図20(b)の一点鎖線矢印の方向への回転によって遠心力が付与されると、サイフォンの原理によって、分離チャンバ532から回収チャンバ536aへ血液B1の特定の成分(単核球層B4)と比重調整剤B2の一部を移動させる。

[0129] 親水性の第2流路535は、分離チャンバ532と廃液貯留チャンバ536bとを接続し、第1流路534とは大きさの異なる毛細管力が働く流路である。第2流路535は、図20(b)の一点鎖線矢印の方向への回転によって遠心力が付与されると、サイフォンの原理によって、分離チャンバ532から廃液貯留チャンバ536bへ廃液となる成分(血漿B3)を移動させる。

[0130] ここで、本実施形態の容器530では、上述したように、第1流路534と第2流路535において生じる毛細管力に差があるように構成されている。

具体的には、第1流路534は、第2流路535よりも、流路の断面積(太さ)が大きくなるように形成されている。これにより、第2流路535において生じる毛細管力は、第1流路534において生じる毛細管力よりも大きい。

[0131] ここで、図20(b)に示すように、径方向において回転中心Oから同じ距離に配置された第1流路534および第2流路535には、同じ大きさの遠心力が付与される。そして、第1流路534および第2流路535において生じる毛細管力に差があることで、遠心力の変化に応じて、第1流路534を介した液体の移動のタイミングと、第2流路535を介した液体の移動のタイミングとをずらすことができる。この結果、容器530の回転速度の制御によって遠心力の大きさを変化させることで、第1流路534からの特定の成分(単核球層B4)の分離・回収と、第2流路535からの廃液の回収とを制御することができる。

[0132] さらに、第1流路534は、図20(b)に示すように、分離チャンバ532に接続された第1端534aと、回収チャンバ536aに接続された第2端534bと、第1端534aと第2端534bとの間に形成された折り返し部534cと、を有している。

第1端534aは、図20(b)に示すように、分離チャンバ532における径方向に略平行な左側の側面に接続されている。第1端534aは、第

2 流路 5 3 5 の第 1 端 5 3 5 a よりも、径方向外側にずれた位置（第 1 位置）に接続されている。

[0133] 第 2 端 5 3 4 b は、図 20（b）に示すように、回収チャンバ 5 3 6 a における径方向に略直交する端面に接続されている。

折り返し部 5 3 4 c は、図 20（b）に示すように、第 1 端 5 3 4 a を出て、一旦、径方向内側に向かって形成された流路（内向き流路）を、径方向外側に向かう流路（外向き流路）に接続するように設けられた屈曲部分であって、第 1 端 5 3 4 a と第 2 端 5 3 4 b との間に設けられている。

[0134] 同様に、第 2 流路 5 3 5 は、図 20（b）に示すように、分離チャンバ 5 3 2 に接続された第 1 端 5 3 5 a と、回収チャンバ 5 3 6 a に接続された第 2 端 5 3 5 b と、第 1 端 5 3 5 a と第 2 端 5 3 5 b との間に形成された折り返し部 5 3 5 c と、を有している。

第 1 端 5 3 5 a は、図 20（b）に示すように、分離チャンバ 5 3 2 における径方向に略平行な右側の側面に接続されている。第 1 端 5 3 5 a は、第 1 流路 5 3 4 の第 1 端 5 3 4 a よりも、径方向内側にずれた位置（第 2 位置）に接続されている。

[0135] すなわち、第 1 流路 5 3 4 は、第 2 流路 5 3 5 よりも、径方向外側の位置（第 1 位置）において、分離チャンバ 5 3 2 に対して接続されている。

第 2 端 5 3 5 b は、図 20（b）に示すように、廃液貯留チャンバ 5 3 6 b における径方向に略直交する端面に接続されている。

折り返し部 5 3 5 c は、図 20（b）に示すように、第 1 端 5 3 5 a を出て、一旦、径方向内側に向かって形成された流路を、径方向外側に向かうように設けられた屈曲部分であって、第 1 端 5 3 5 a と第 2 端 5 3 5 b との間に設けられている。折り返し部 5 3 5 c は、図 20（b）に示すように、第 1 流路 5 3 4 側の折り返し部 5 3 4 c に対して、分離チャンバ 5 3 2 を中心にして略左右対称になる位置に設けられている。

[0136] また、第 1 流路 5 3 4 側の折り返し部 5 3 4 c および第 2 流路 5 3 5 側の折り返し部 5 3 5 c は、図 20（b）に示すように、容器 5 3 0 を回転させ

る血液B1の特定の成分の分離・回収工程において、血液B1および比重調整剤B2を重層した液面よりも、径方向内側の位置に配置されている。

さらに、本実施形態の容器530では、第1流路534が分離チャンバ532に接続された第1位置と、第2流路535が分離チャンバ532と接続された第2位置とは、遠心力が付与された状態において、血液B1の特定の成分（単核球層B4）を含む層を径方向において挟み込むように配置される（図21（c）参照）。

[0137] ここで、第1流路534および第2流路535に生じる毛細管力と、容器530を回転させることで付与される遠心力との関係について、図21（b）および図21（c）を用いて説明する。

すなわち、親水性の毛細管流路（第1流路534および第2流路535）では、ある一定の回転速度（遠心力）よりも小さくなると、第1流路534および第2流路535を通じて送液が開始される。

[0138] これは、血液B1と接する面が親水性を有する第1流路534および第2流路535において、遠心力が付与されていない状態では、液体には毛細管力（表面張力 T ）が働き、上記実施形態2において説明した図13（a）に示すように、図中左側に凹む状態が形成され、遠心力が付与された状態では第1流路534および第2流路535内で液体を保持する力が生じる。

[0139] そして、この状態から、容器530に対して、図13（b）に示すように、第1流路534および第2流路535の方向に沿って毛細管力よりも遠心力が小さくなると、第1流路534および第2流路535内の液体（血液B1）は、毛細管力によって径方向内側に向かって移動する。よって、回転が停止した状態で、第1流路534および第2流路535内の液体（血液B1）の送液が可能となる。

[0140] 本実施形態の生体試料分離装置10を制御する制御部20では、以上のような親水性の毛細管流路（第1流路534および第2流路535）を含む容器530において、径方向内側に配置された分離チャンバ532から、第1流路534および第2流路535を介して、径方向外側に配置された回収チ

チャンバ536aおよび廃液貯留チャンバ536bへと特定の成分や廃液を適切なタイミングで送液するために、容器530に対して付与される遠心力の大きさを变化させるように回転制御を行う。

[0141] 具体的には、まず、生体試料分離装置10によって容器530を所定の回転速度で回転させると、図21(b)に示すように、容器530の分離チャンバ532に貯留された血液B1と比重調整剤B2とは、遠心力(大)が付与される。このとき、血液B1と比重調整剤B2とは、遠心力によって分離チャンバ532の径方向外側の内壁532a側に寄せられ、互いに混ざり合うことなく重層された状態で保持される。このとき、第1流路534および第2流路535では、略同じ高さ(径方向における)位置で、液面が保持される。

[0142] 次に、図21(b)の状態のまま、同じ回転速度(遠心力(大))で容器530の回転を継続すると、図21(c)に示すように、血液B1と比重調整剤B2とが重層された状態から、血球分離され、径方向内側から順に、血漿B3、単核球層(特定の成分)B4、比重調整剤B2、赤血球B5の各層が形成される。

次に、容器530の回転速度を所定の速度まで下げていくと、図22(a)に示すように、容器530内の液体に付与される遠心力(大)が遠心力(中)まで小さくなることで、毛細管力が大きい(断面積が小さい)側の第2流路535における送液が行われる。このとき、第2流路535では、図22(a)に示すように、分離チャンバ532内から最も比重の小さい廃液(血漿B3)の送液が行われ、廃液貯留チャンバ536bとの接続部分(第2端535b)の位置まで液面が移動する(図22(a)中の丸印参照)。

[0143] なお、図22(a)の状態における毛細管力と遠心力との関係は、以下の関係式(1')によって表される。

$$\text{第1流路534の毛細管力} < \text{遠心力} < \text{第2流路535の毛細管力} \cdot \dots (1')$$

すなわち、図22(a)に示す状態における容器530を回転させる回転

速度は、第1流路534および第2流路535の断面積等に応じて、上記関係式(1')を満たすように設定される。

[0144] 次に、再度、容器530の回転速度を所定の速度まで上げていくと、図22(b)に示すように、容器530内の液体に付与される遠心力(中)が遠心力(大)まで大きくなる。これにより、第2流路535の第2端535bから廃液貯留チャンバ536bへ送液される血漿B3が、遠心力の増大によって送液速度が上がった状態で送液される。さらに、第2流路535の流路内が液体で満たされた状態であるため、サイフォン現象が作用することで、分離チャンバ532内において第1端535aが接続された位置までの液体が全て送液される。

[0145] このとき、第2流路535では、図22(b)に示すように、第1端535aよりも径方向外側の位置までの血漿B3が第2流路535を介して、分離チャンバ532内から廃液貯留チャンバ536bへと送液される。

これにより、分離チャンバ532内のほとんどの血漿B3が、廃液貯留チャンバ536bへと送液される。

[0146] また、このとき、血漿B3が廃液貯留チャンバ536bへ送液されて分離チャンバ532内の液面が径方向外側へ移動したことにより、第1流路534において保持される液面も、略同じ位置へ移動する(図22(b)の丸印参照)。

次に、再度、容器530の回転速度を所定の速度まで下げていくと、容器530内の液体に付与される遠心力(大)が遠心力(小)まで小さくなる。このとき、第1流路534で、分離チャンバ532内に残された比重調整剤B2と単核球層B4とが、第1流路534の第1端534aから第2端534bへ送液される(図22(c)の丸印参照)。

[0147] このとき、分離チャンバ532内の液体に掛かる遠心力(小)は、図21(c)に示す廃液を送液する際の遠心力(中)よりもさらに小さい。そして、このときの状態における毛細管力と遠心力との関係は、以下の関係式(2')によって表される。

第1流路534の毛細管力 $>$ 遠心力 $\cdots\cdots$ (2')

つまり、分離チャンバ532内の液体に掛かる遠心力(小)が第1流路534において生じる毛細管力よりも小さくなるように、容器530の回転を制御することで、毛細管力が優位となる。これにより、第1流路534における送液が行われ、回収チャンバ536aとの接続部分(第2端534b)の位置まで液面が移動する。

[0148] 次に、再度、容器530の回転速度を所定の速度まで上げていくと、図22(d)に示すように、容器530内の液体に付与される遠心力(小)が遠心力(大)まで大きくなることで、第2端534bから送液される単核球層B4が、遠心力の増大によって送液速度を上げながら第2端534bから回収チャンバ536a内へ送液される。

このとき、第1流路534では、図22(d)に示すように、第1端534aよりも径方向外側の位置までの単核球層B4、比重調整剤B2等が第1流路534を介して、分離チャンバ532内から回収チャンバ536aへと送液される。

[0149] なお、図22(d)の状態における毛細管力と遠心力との関係は、以下の関係式(3')によって表される。

第1流路534の毛細管力 $<$ 遠心力 $\cdots\cdots$ (3')

これにより、第1流路534内において保持された液体(単核球層B4等)は、遠心力によって径方向外側へと移動する。さらに、第1流路534の流路内が液体で満たされた状態であるため、サイフォン現象が作用することで、分離チャンバ532内において第1端534aが接続された位置までの液体が全て送液される。

[0150] <生体試料分離制御方法>

本実施形態の生体分離制御方法では、制御部20は、図23に示すように、容器530を回転させる回転速度をV1, V2, V3, V4, V5という5段階で設定し、回転速度を変化させることで、分離された血液B1の各成分に付与される遠心力を変化させるように、モータ16を制御する。

[0151] すなわち、容器530が生体試料分離装置10の引き出し部12の容器保持部12aにセットされた状態で、制御部20が、モータ16を回転させ、図23に示すように、速度V1まで回転速度を上昇させる。

このとき、容器530内では、遠心力によって、分離チャンバ532の比重調整剤B2が流路533の第2端533bから離れた位置に液界面B2aが形成される（比重調整剤B2の界面形成）。同時に、血液貯留チャンバ531内の血液B1は、遠心力によって径方向外側の内壁531a側に集められ、流路533の第1端533aから毛細管力によって流路533内で保持される。

[0152] なお、回転速度V1は、図23に示すように、流路533内の血液B1に働く毛細管力と、回転によって生じる遠心力とが、以下の関係式(3)を満たすように設定される。

$$\text{毛細管力} > \text{遠心力} \quad \dots \dots (3)$$

すなわち、制御部20は、流路533において生じる毛細管力よりも小さい遠心力を付与して血液B1および比重調整剤B2が血液貯留チャンバ531および分離チャンバ532における径方向外側の面に寄せられた状態で留まるように容器530の回転速度を制御する第1制御と、流路533において生じる毛細管力よりも大きい遠心力を付与して血液B1が流路533を介して送液されるように容器530の回転速度を制御する第2制御と、を有している。

[0153] 続いて、制御部20は、上記の状態が安定すると、モータ16の回転速度をV2まで上昇させる。

このとき、容器530内では、図23に示すように、回転速度V1のときよりも大きな遠心力によって、分離チャンバ532の比重調整剤B2が流路533の第2端533bから離れた位置に液界面B2aが形成された状態のまま、血液貯留チャンバ531内の血液B1が、流路533を介して分離チャンバ532へと少しずつ送液が開始される（重層送液の開始）。

[0154] なお、回転速度V2は、図23に示すように、流路533内の血液B1に

働く毛細管力と、回転によって生じる遠心力と、血球分離時の遠心力とが、以下の関係式（４）を満たすように設定される。

$$\text{毛細管力} < \text{遠心力} < \text{血球分離時の遠心力} \quad \dots \dots (4)$$

続いて、回転速度V2で付与される遠心力によって、血液B1が流路533を介して分離チャンバ532へと送液されていき、ほとんどの血液B1の送液が完了すると、制御部20は、さらに、モータ16の回転速度をV3まで上昇させる。

[0155] このとき、容器530内では、図23に示すように、回転速度V2からV3へ移行するまでの間に、回転速度V2のときよりもさらに大きな遠心力によって、血液貯留チャンバ531内の血液B1が、流路533を介して、完全に分離チャンバ532へと送液される（血液B1の完全移行）。

なお、回転速度V3は、図23に示すように、血球分離を行う遠心力が付与されるように設定される。

[0156] 回転速度V3に到達すると、容器530内の液体（血液B1等）に対して、第1の遠心力が付与される。そして、この状態で所定時間経過すると、分離チャンバ532内の血液B1と比重調整剤B2とが重層された状態から、血球分離が進行していく（血球分離工程）。

次に、制御部20は、所定時間が経過すると、血球分離が完了したと判断し、図23に示すように、モータ16の回転速度をV3からV4へ低下させる。

[0157] このとき、回転速度V4に到達すると、容器530内の液体に対して、第2の遠心力が付与される。なお、毛細管力と第2の遠心力との関係は、上述した関係式（1'）によって表される。

$$\text{第1流路534の毛細管力} < \text{遠心力} < \text{第2流路535の毛細管力} \cdot \dots \dots (1')$$

これにより、分離チャンバ532内から最も比重の小さい廃液（血漿B3）の送液が行われ、廃液貯留チャンバ536bとの接続部分（第2端535b）の位置まで液面が移動する。

[0158] 次に、制御部20は、図23に示すように、再び、容器530の回転速度をV4からV3へ上げていくと、容器530内の液体に付与される遠心力が第2の遠心力から第1の遠心力まで大きくなる。

これにより、第2流路535の第2端535bから送液される血漿B3が、遠心力の増大によって送液速度を上げながら送液される。さらに、第2流路535の流路内が液体で満たされた状態であるため、サイフォン現象が作用することで、分離チャンバ532内において第1端535aが接続された位置までの液体が全て送液される（血漿回収工程）。

[0159] 次に、制御部20は、図23に示すように、再度、容器530の回転速度をV3からV5まで下げていくと、容器530内の液体に付与される遠心力が第1の遠心力から第3の遠心力まで小さくなる。これにより、分離チャンバ532内に残された比重調整剤B2と単核球層B4とが、第1流路534の第1端534aから第2端534bへ送液される。

このとき、分離チャンバ532内の液体に掛かる第3の遠心力と、毛細管力との関係は、上述したように、以下の関係式(2')によって表される。

[0160] 第1流路534の毛細管力>遠心力・・・(2')

つまり、分離チャンバ532内の液体に掛かる第3の遠心力が第1流路534において生じる毛細管力よりも小さくなるように、容器530の回転を制御することで、毛細管力が優位となる。これにより第1流路534における送液が行われ、回収チャンバ536aとの接続部分（第2端534b）の位置まで液面が移動する。

[0161] 次に、制御部20は、図23に示すように、再度、容器530の回転速度をV5からV1へと上げていくと、容器530内の液体に付与される第3の遠心力が第1の遠心力まで大きくなる。これにより、第2端534bから送液される単核球層B4が、遠心力の増大によって送液速度を上げながら、第2端534bから回収チャンバ536a内へ送液される（単核球層回収工程）。

[0162] <付記1>

第1の開示に係る生体試料分離制御装置は、

生体試料と試薬とが別々の空間に入れられた容器を、回転装置によって回転させて生体試料と試薬とを重層させる処理を行うように、前記回転装置を制御する生体試料分離制御装置であって、

前記容器は、前記生体試料を貯留する第1貯留部と、前記試薬を貯留する第2貯留部と、前記第1貯留部と前記第2貯留部とを接続し毛細管力が働く疎水性の流路と、を有し、

前記回転装置は、前記第1貯留部と前記第2貯留部とが前記回転の回転中心から径方向において異なる距離に配置されるように前記容器を保持する容器保持部と、前記回転中心を中心として前記容器を回転させる回転駆動部と、を有し、

前記第1貯留部および前記第2貯留部の間において、前記流路を介して前記生体試料または前記試薬を移動させ、前記生体試料と前記試薬とを重層させるように、前記回転駆動部を制御する制御部を、備えている。

[0163] <付記2>

第2の開示に係る生体試料分離制御装置は、第1の開示に係る生体試料分離制御装置であって、

前記容器保持部に前記容器がセットされた状態において、前記流路は、前記径方向に沿って配置されている。

[0164] <付記3>

第3の開示に係る生体試料分離制御装置は、第1または第2の開示に係る生体試料分離制御装置であって、

前記制御部は、前記回転装置による回転によって、前記流路において生じる毛細管力よりも大きい遠心力を付与するように、前記回転駆動部を制御する。

[0165] <付記4>

第4の開示に係る生体試料分離制御装置は、第3の開示に係る生体試料分離制御装置であって、

前記制御部は、前記流路において生じる毛細管力よりも小さい遠心力を付与して前記生体試料および前記試薬が前記第1貯留部および前記第2貯留部における径方向外側の面に寄せられた状態で留まるように前記容器の回転速度を制御する第1制御と、前記流路において生じる毛細管力よりも大きい遠心力を付与して前記生体試料または前記試薬が前記流路を介して送液されるように前記容器の回転速度を制御する第2制御と、を有している。

[0166] <付記5>

第5の開示に係る生体試料分離制御装置は、第4の開示に係る生体試料分離制御装置であって、

前記制御部は、前記第2制御の後、前記生体試料と前記試薬とが重層された状態で前記第2制御よりも大きい回転速度で前記容器を回転させて前記生体試料に含まれる特定の成分を分離させるように前記容器の回転速度を制御する第3制御を、さらに有している。

[0167] <付記6>

第6の開示に係る生体試料分離制御装置は、第4または第5の開示に係る生体試料分離制御装置であって、

前記制御部は、前記第2制御において、前記回転駆動部による回転速度を調整することで、前記生体試料または前記試薬の移動速度を制御する。

[0168] <付記7>

第7の開示に係る生体試料分離制御装置は、第1から第6の開示のいずれか1つに係る生体試料分離制御装置であって、

前記容器保持部に前記容器がセットされた状態において、前記第1貯留部は、前記第2貯留部よりも前記径方向における前記回転中心側に配置されている。

[0169] <付記8>

第8の開示に係る生体試料分離制御装置は、第7の開示に係る生体試料分離制御装置であって、

前記回転装置による回転によって、前記流路において生じる毛細管力より

も大きい遠心力を付与されると、前記生体試料は、前記第 1 貯留部から前記流路を介して前記第 2 貯留部へと移動する。

[0170] <付記 9>

第 9 の開示に係る生体試料分離制御装置は、第 7 または第 8 の開示に係る生体試料分離制御装置であって、

前記回転装置によって前記容器に遠心力が付与された状態において、前記流路と前記第 2 貯留部との接続部は、前記試薬の液界面よりも前記回転中心側に配置されている。

[0171] <付記 10>

第 10 の開示に係る生体試料分離制御装置は、第 7 から第 9 の開示のいずれか 1 つに係る生体試料分離制御装置であって、

前記回転装置によって前記容器に遠心力が付与されると、前記径方向外側に配置された前記第 2 貯留部では、前記試薬が、径方向外側の面に寄せられた状態で保持される。

[0172] <付記 11>

第 11 の開示に係る生体試料分離制御装置は、第 1 から第 10 の開示のいずれか 1 つに係る生体試料分離制御装置であって、

前記容器保持部に前記容器がセットされた状態において、前記流路は、前記第 1 貯留部に接続される第 1 端と、前記第 2 貯留部に接続される第 2 端とを有し、

前記第 1 端は、前記第 1 貯留部における径方向外側の面に接続され、

前記第 2 端は、前記第 2 貯留部における径方向内側の面に接続されている。

[0173] <付記 12>

第 12 の開示に係る生体試料分離制御装置は、第 1 から第 10 の開示のいずれか 1 つに係る生体試料分離制御装置であって、

前記容器保持部に前記容器がセットされた状態において、前記流路は、前記第 1 貯留部に接続される第 1 端と、前記第 2 貯留部に接続される第 2 端と

を有し、

前記第1端は、前記第1貯留部における径方向外側の面に接続され、

前記第2端は、前記第2貯留部の径方向に沿った面において、遠心力が付与された状態の前記試薬の液面よりも径方向内側に接続されている。

[0174] <付記13>

第13の開示に係る生体試料分離制御装置は、第1から第10の開示のいずれか1つに係る生体試料分離制御装置であって、

前記第1貯留部は、前記第2貯留部よりも径方向内側に配置されており、径方向外側に配置され前記流路と接続される第1壁面を有し、

前記第1壁面は、前記流路との接続部分が最も径方向外側に配置される凹状の面を有している。

[0175] <付記14>

第14の開示に係る生体試料分離制御装置は、第1から第10の開示のいずれか1つに係る生体試料分離制御装置であって、

前記第2貯留部は、前記第1貯留部よりも径方向内側に配置されており、

前記流路は、径方向外側の面において前記第2貯留部と接続され、径方向外側の面において前記第1貯留部と接続されている。

[0176] <付記15>

第15の開示に係る生体試料分離制御方法は、

第1から第14の開示のいずれか1つに記載の生体試料分離制御装置による生体試料分離制御方法であって、

前記第1貯留部に貯留された前記生体試料および前記第2貯留部に貯留された前記試薬が、それぞれ前記第1貯留部および前記第2貯留部における径方向外側の面に寄せられた状態のまま留まる回転速度になるように、前記回転駆動部を制御する第1ステップと、

前記流路を介して、前記第1貯留部から前記第2貯留部へ、あるいは前記第2貯留部から前記第1貯留部へ、前記生体試料または前記試薬が移動する回転速度になるように、前記回転駆動部を制御する第2ステップと、

前記第2ステップにおける前記生体試料または前記試薬の移動によって前記生体試料と前記試薬とを重層させた状態で、前記生体試料を特定の成分に分離させる回転速度になるように、前記回転駆動部を制御する第3ステップと、
を備えている。

[0177] <付記16>

第16の開示に係る生体試料分離制御プログラムは、第15の開示に係る生体試料分離制御方法を、コンピュータに実行させる。

産業上の利用可能性

[0178] 本発明の生体試料分離容器は、成分ごとに分離された生体試料の特定の成分を容器から取り出して回収する際に、回収精度のバラツキの発生を抑制することができるという効果を奏することから、生体試料を分離するために使用される各種容器に対して広く適用可能である。

符号の説明

[0179] 10 生体試料分離装置（回転装置）
11 筐体部
11 a, 11 b 開口
12 引き出し部
12 a 容器保持部
13 ベース部材
13 a 開口
14 表示部
15 電源ボタン
16 モータ（回転駆動部）
17 基板ユニット
20 制御部（生体試料分離制御装置、制御部）
30 容器
31 第1貯留部

- 3 1 a 内壁
- 3 2 第2貯留部
- 3 2 a 内壁
- 3 3 流路
- 3 3 a 第1端
- 3 3 b 第2端
- 1 3 0 容器
- 1 3 3 流路
- 1 3 3 a 第1端
- 1 3 3 b 第2端
- 2 3 0 容器
- 2 3 1 第1貯留部
- 2 3 1 a 内壁
- 2 3 2 第2貯留部
- 2 3 2 a 内壁
- 2 3 3 流路
- 2 3 3 a 第1端
- 2 3 3 b 第2端
- 3 3 0 容器
- 3 3 1 第1貯留部
- 3 3 1 a 内壁
- 3 3 2 第2貯留部
- 3 3 2 a 内壁
- 3 3 3 流路
- 3 3 3 a 第1端
- 3 3 3 b 第2端
- 4 3 0 容器（生体試料分離容器）
- 4 3 1 分離チャンバ（分離部）

- 4 3 1 a 内壁
- 4 3 2 回収チャンバ（回収部）
- 4 3 3 廃液貯留チャンバ（廃液貯留部）
- 4 3 4 第1流路
- 4 3 4 a 第1端
- 4 3 4 b 第2端
- 4 3 4 c 折り返し部
- 4 3 5 第2流路
- 4 3 5 a 第1端
- 4 3 5 b 第2端
- 4 3 5 c 折り返し部
- 5 3 0 容器（生体試料分離容器）
- 5 3 1 血液貯留チャンバ（血液貯留部）
- 5 3 1 a 内壁
- 5 3 2 分離チャンバ（分離部）
- 5 3 2 a 内壁
- 5 3 3 流路
- 5 3 3 a 第1端
- 5 3 3 b 第2端
- 5 3 4 第1流路
- 5 3 4 a 第1端
- 5 3 4 b 第2端
- 5 3 4 c 折り返し部
- 5 3 5 第2流路
- 5 3 5 a 第1端
- 5 3 5 b 第2端
- 5 3 5 c 折り返し部
- 5 3 6 a 回収チャンバ（回収部）

- 5 3 6 b 廃液貯留チャンバ（廃液貯留部）
- 5 3 7 カバー
- 5 3 7 a a 注入孔
- 5 3 7 a b 注入孔
- 5 3 7 b 空気孔
- B 1 血液（生体試料）
- B 2 比重調整剤（試薬）
- B 2 a 液界面
- B 3 血漿
- B 4 単核球層（特定の成分）
- B 5 赤血球
- O 回転中心

請求の範囲

- [請求項1] 回転装置にセットされた状態で回転することにより、成分ごとに分離された生体試料に含まれる特定の成分を回収する生体試料分離容器であって、
- 生体試料と試薬とを貯留する分離部と、
 - 前記回転装置にセットされた状態で前記分離部に対して前記回転の回転中心よりも径方向外側に配置されており、前記生体試料の特定の成分を回収する回収部と、
 - 前記回転装置にセットされた状態で前記分離部に対して前記回転の回転中心よりも径方向外側に配置されており、前記特定の成分を除く前記生体試料および前記試薬の廃液を貯留する廃液貯留部と、
 - 前記分離部と前記回収部とを接続し毛細管力が働くとともに、前記回転によって遠心力が付与されるとサイフォンの原理によって、前記分離部から前記回収部へ前記特定の成分を移動させる親水性の第1流路と、
 - 前記分離部と前記廃液貯留部とを接続し前記第1流路とは大きさの異なる毛細管力が働くとともに、前記回転によって遠心力が付与されるとサイフォンの原理によって、前記分離部から前記廃液貯留部へ前記廃液を移動させる親水性の第2流路と、
- を備え、
- 前記第1流路は、前記分離部における第1側面の第1位置に接続され、
 - 前記第2流路は、前記分離部における前記第1側面とは反対側の第2側面の第2位置において接続され、
 - 前記第1位置と前記第2位置とは、前記回転装置にセットされた状態で、径方向においてずれた位置に設けられている、
- 生体試料分離容器。
- [請求項2] 前記第2流路に生じる毛細管力は、前記第1流路に生じる毛細管力

よりも大きい、

請求項 1 に記載の生体試料分離容器。

[請求項3] 前記第 2 流路は、前記第 1 流路よりも断面積が小さい、
請求項 2 に記載の生体試料分離容器。

[請求項4] 前記第 1 位置と前記第 2 位置とは、前記遠心力が付与された状態において、前記特定の成分を含む層を径方向において挟み込むように配置されている、
請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の生体試料分離容器。

[請求項5] 前記回転装置にセットされた状態で、前記第 1 流路および前記第 2 流路は、前記分離部に対する接続部分から径方向内側に向かう内向き流路と、前記内向き流路から前記径方向外側に向かうように折り返す折り返し部と、前記折り返し部を介して径方向外側に向かい前記回収部および前記廃液貯留部にそれぞれ接続される外向き流路と、を含む、
請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の生体試料分離容器。

[請求項6] 前記折り返し部は、前記遠心力が付与された状態で前記分離部内の前記生体試料および前記試薬の液面よりも径方向内側の位置に設けられている、
請求項 5 に記載の生体試料分離容器。

[請求項7] 前記分離部に対して、前記回転中心を中心とする径方向における内側に配置されており、生体試料を貯留する生体試料貯留部と、
前記生体試料貯留部と前記分離部とを接続する毛細管流路と、
をさらに備えている、
請求項 1 に記載の生体試料分離容器。

[請求項8] 請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の生体試料分離容器がセットされた回転装置の回転を制御する生体試料分離制御装置であって、
前記回転装置の駆動部を制御する回転制御部を備えた、
生体試料分離制御装置。

- [請求項9] 前記回転制御部は、
前記生体試料と前記試薬とが前記分離部における径方向外側の面に寄せられた状態のまま貯留されるように、前記回転装置の駆動部を第1速度で回転させる第1モードと、
前記第1モードにおいて前記分離部内で前記生体試料が分離されると、前記回転装置の駆動部を前記第1速度よりも小さい第2速度で回転させて、前記第2流路を介して前記廃液を前記廃液貯留部へ送り込む第2モードと、
を有している、
請求項8に記載の生体試料分離制御装置。
- [請求項10] 前記回転制御部は、前記第2モードによって前記廃液が前記廃液貯留部へ送り込まれると、前記回転装置の駆動部を前記第2速度よりも大きい第3速度で回転させて、前記分離部内から前記廃液がなくなるまで前記廃液貯留部へ送り込ませる第3モードを、さらに有している、
、
請求項9に記載の生体試料分離制御装置。
- [請求項11] 前記回転制御部は、前記第3モードによって前記廃液の前記廃液貯留部への送り込みが完了すると、前記回転装置の駆動部を前記第3速度よりも小さい第4速度で回転させて、前記分離部から前記第1流路を介して前記回収部へ前記特定の成分を送り込む第4モードを、さらに有している、
請求項10に記載の生体試料分離制御装置。
- [請求項12] 前記回転制御部は、前記第4モードによって前記特定の成分が前記回収部へ送り込まれると、前記回転装置の駆動部を前記第4速度よりも大きい第5速度で回転させて、前記分離部内から前記特定の成分がなくなるまで前記回収部へ送り込ませる第5モードを、さらに有している、
請求項11に記載の生体試料分離制御装置。

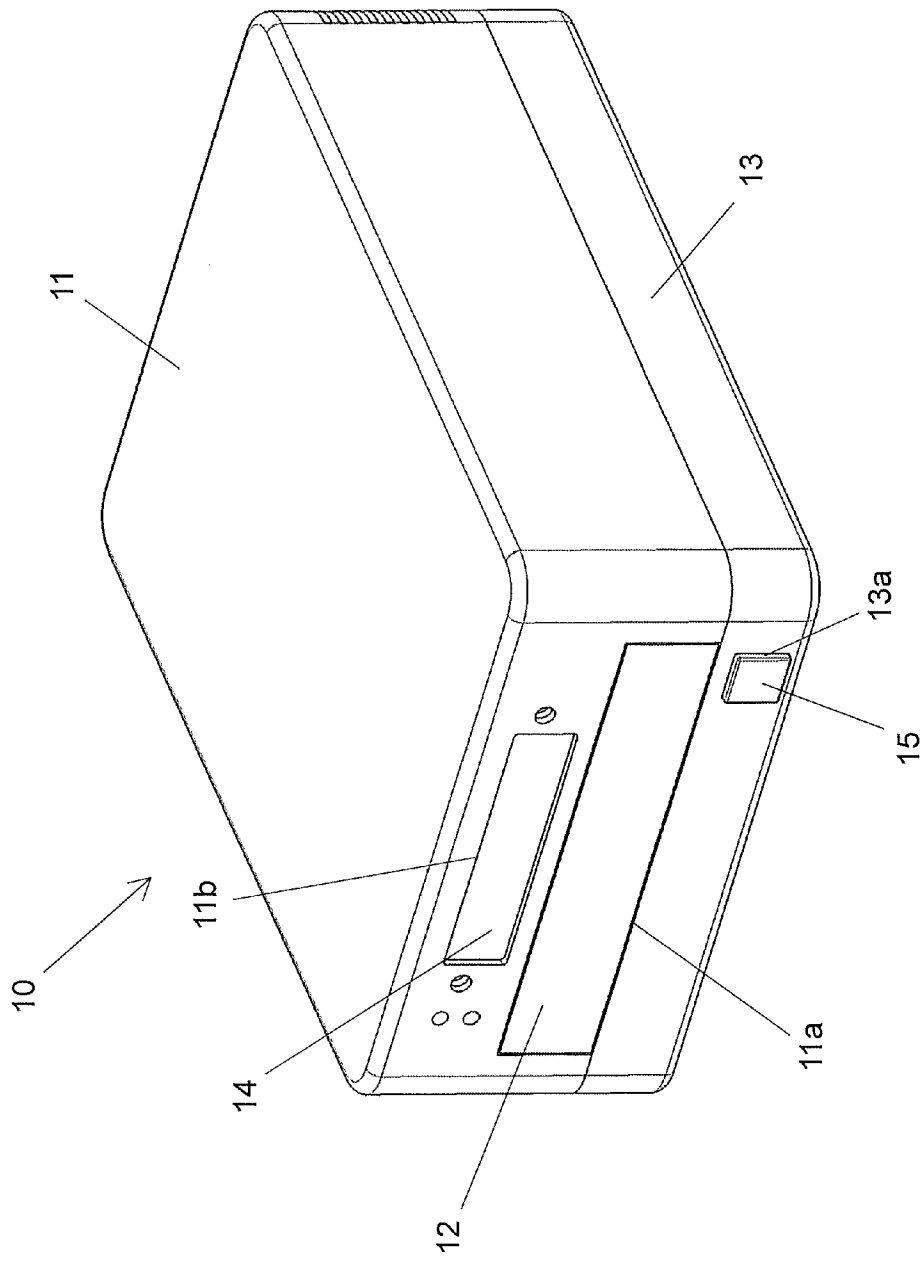
- [請求項13] 前記回転制御部は、前記第1モードの前段階として、前記分離部に対して前記回転中心を中心とする径方向における内側に配置されており生体試料を貯留する生体試料貯留部から、前記生体試料貯留部と前記分離部とを接続する毛細管流路を介して、前記分離部へ前記生体試料を送り込み、前記分離部において前記試薬と前記生体試料とが重層されるように、前記生体試料分離容器を回転させる、請求項9に記載の生体試料分離制御装置。
- [請求項14] 請求項1から7のいずれか1項に記載の生体試料分離容器がセットされた回転装置の回転を制御する生体試料分離制御方法であって、
前記生体試料と前記試薬とが前記分離部における径方向外側の面に寄せられた状態のまま貯留されるように、前記回転装置の駆動部を第1速度で回転させる第1ステップと、
前記第1ステップにより前記分離部において前記生体試料が分離されると、前記回転装置の駆動部を前記第1速度よりも小さい第2速度で回転させて、前記第2流路を介して前記廃液を前記廃液貯留部へ送り込む第2ステップと、
を備えた生体試料分離制御方法。
- [請求項15] 前記第2ステップにおいて前記廃液が前記廃液貯留部へ送り込まれると、前記回転装置の駆動部を前記第2速度よりも大きい第3速度で回転させて、前記分離部内から前記廃液がなくなるまで前記廃液貯留部へ送り込ませる第3ステップを、さらに備えている、請求項14に記載の生体試料分離制御方法。
- [請求項16] 前記第3ステップにおいて前記廃液の前記廃液貯留部への送り込みが完了すると、前記回転装置の駆動部を前記第3速度よりも小さい第4速度で回転させて、前記分離部から前記第1流路を介して前記回収部へ前記特定の成分を送り込む第4ステップを、さらに備えている、請求項15に記載の生体試料分離制御方法。
- [請求項17] 前記第4ステップにおいて前記特定の成分が前記回収部へ送り込ま

れると、前記回転装置の駆動部を前記第4速度よりも大きい第5速度で回転させて、前記分離部内から前記特定の成分がなくなるまで前記回収部へ送り込ませる第5ステップを、さらに備えている、請求項16に記載の生体試料分離制御方法。

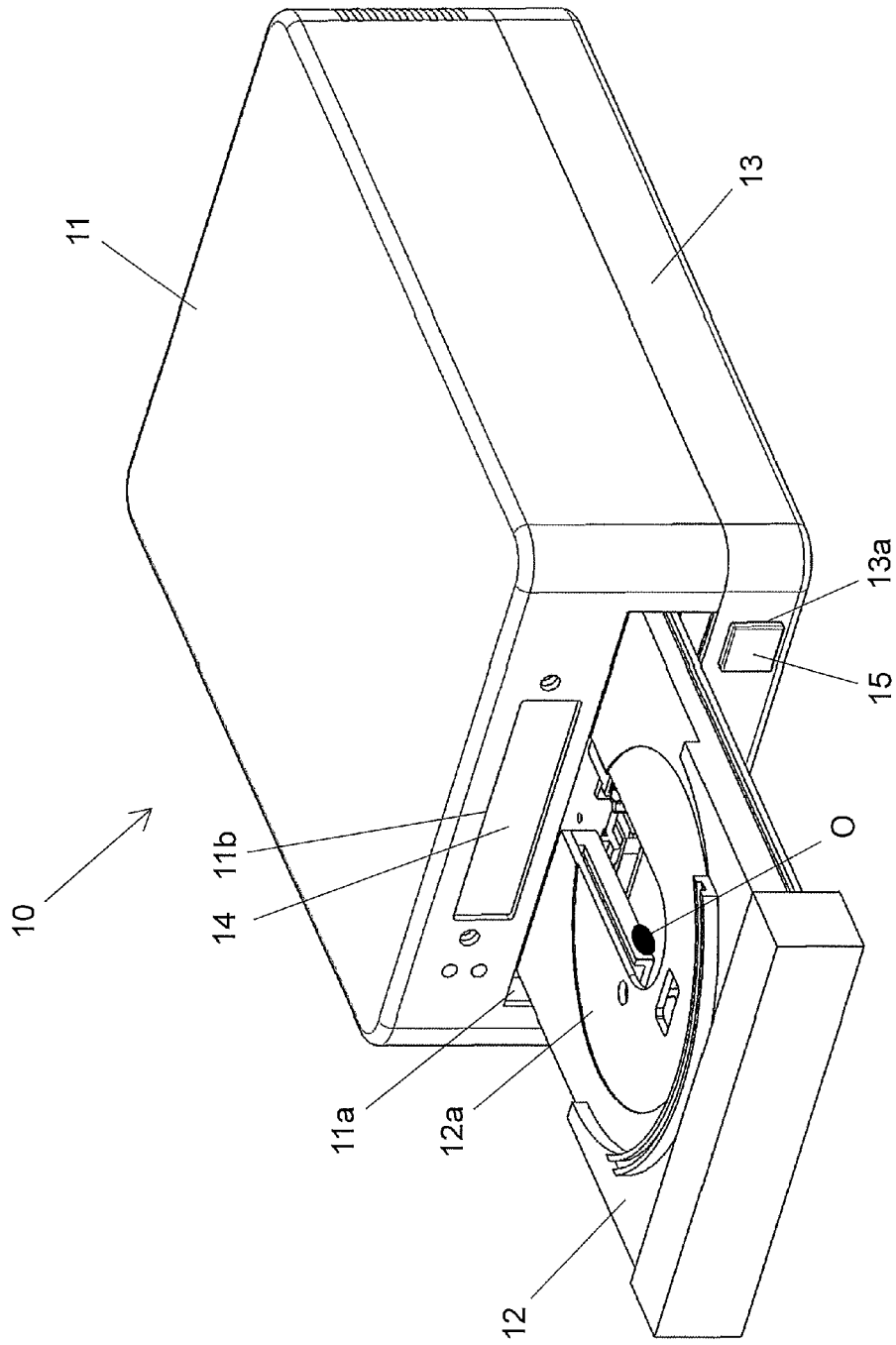
[請求項18] 前記第1ステップの前段階として、前記分離部に対して前記回転中心を中心とする径方向における内側に配置されており生体試料を貯留する生体試料貯留部から、前記生体試料貯留部と前記分離部とを接続する毛細管流路を介して、前記分離部へ前記生体試料を送り込み、前記分離部において前記試薬と前記生体試料とが重層されるように、前記生体試料分離容器を回転させるステップを、さらに備えている、請求項14に記載の生体試料分離制御方法。

[請求項19] 請求項14から18のいずれか1項に記載の生体試料分離制御方法をコンピュータに実行させる、生体試料分離制御プログラム。

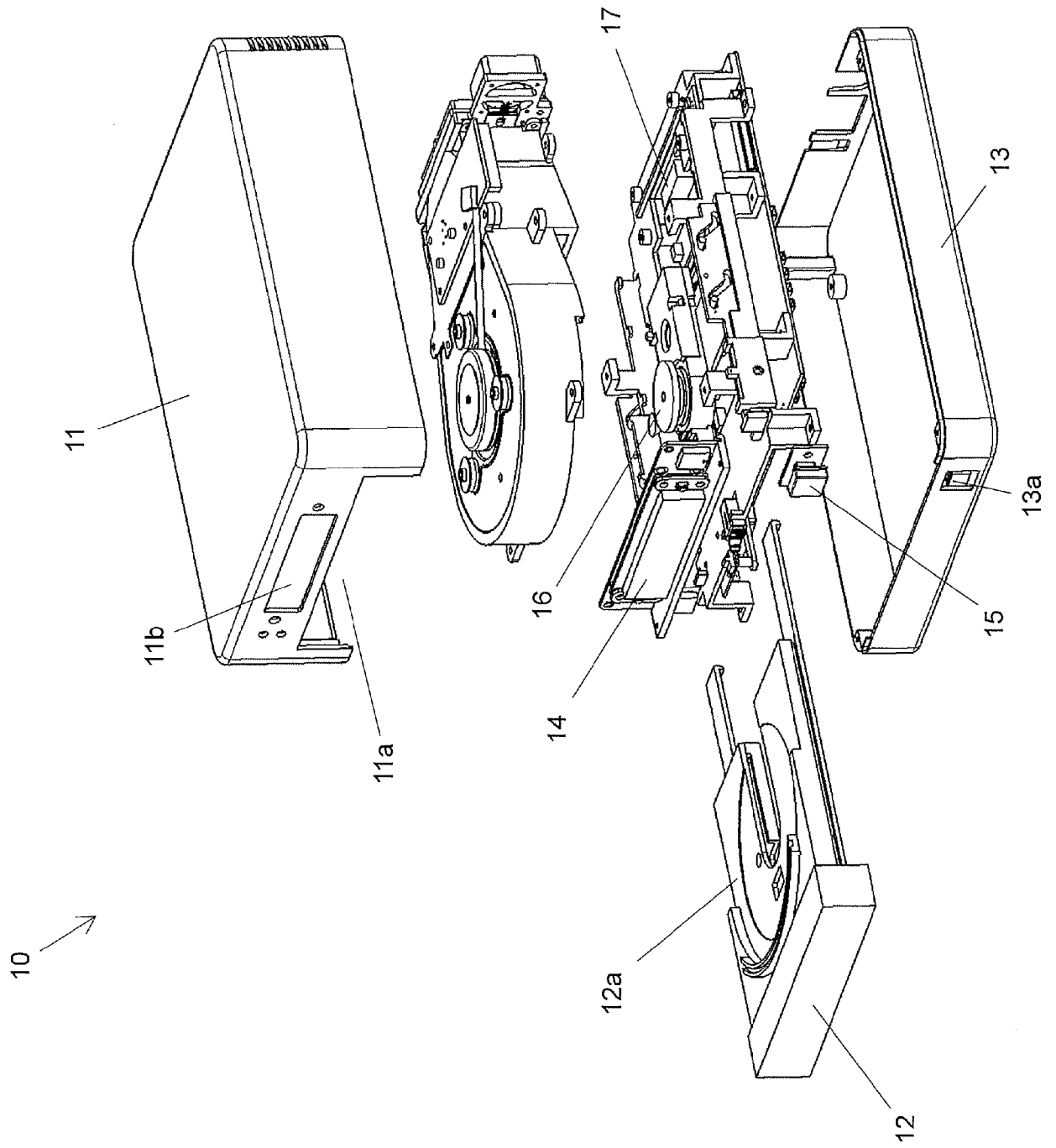
[図1]



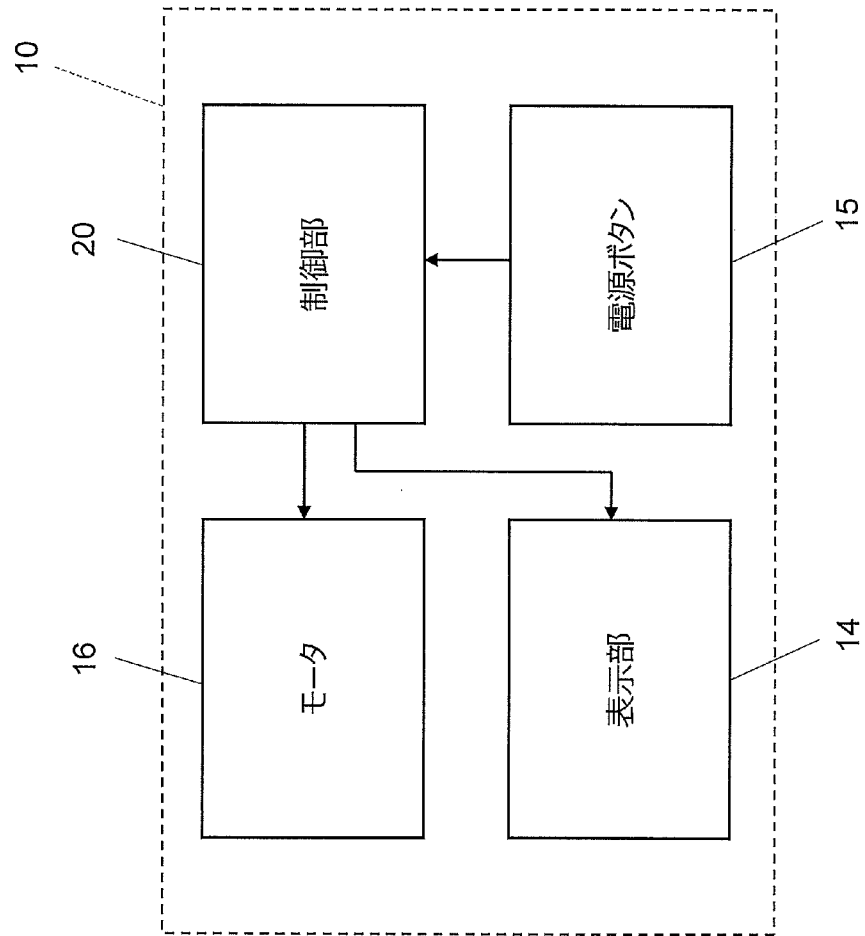
[図2]



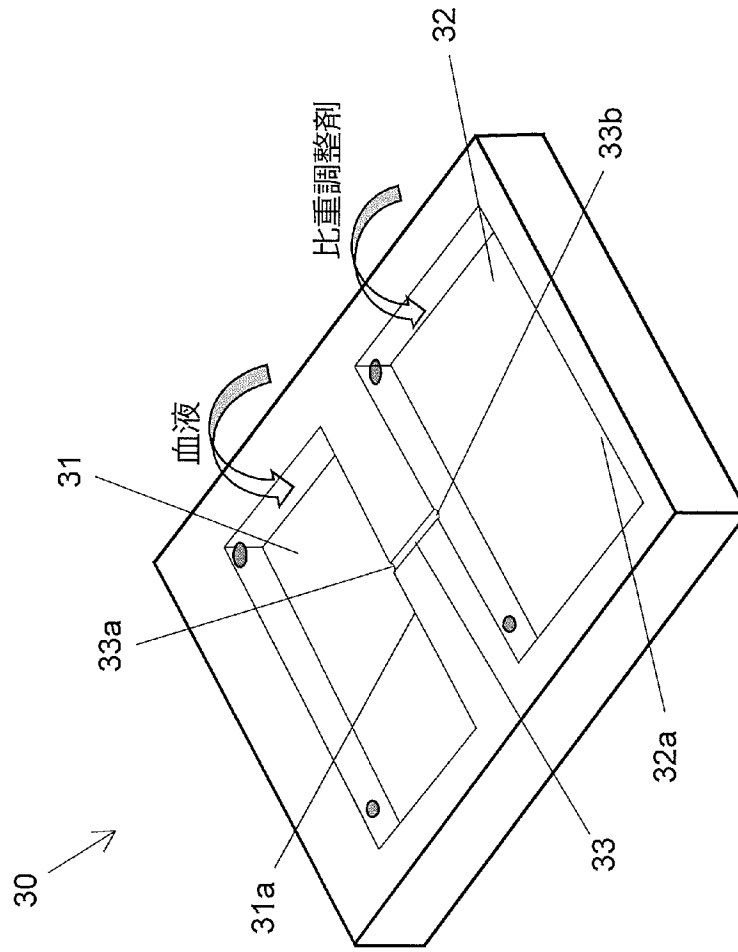
[図3]



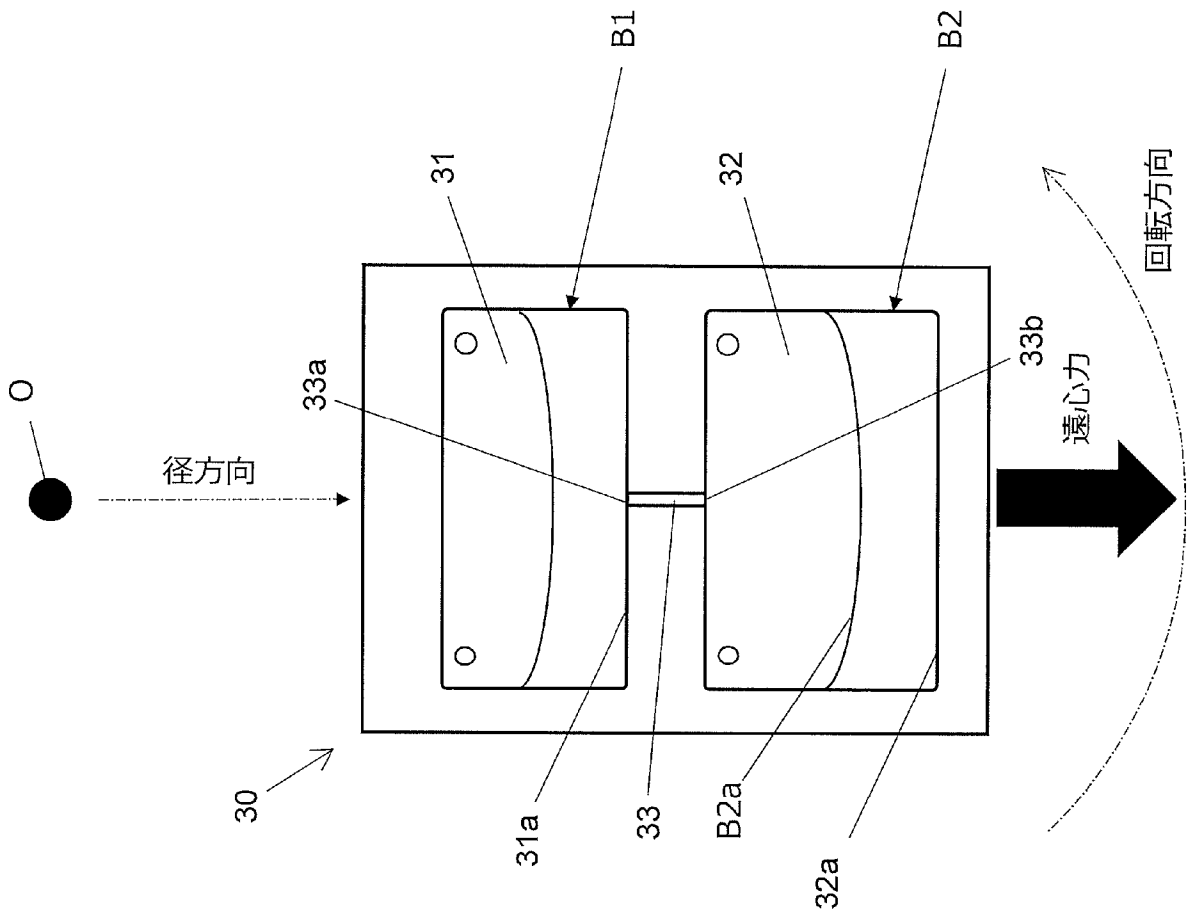
[図4]



[図5]

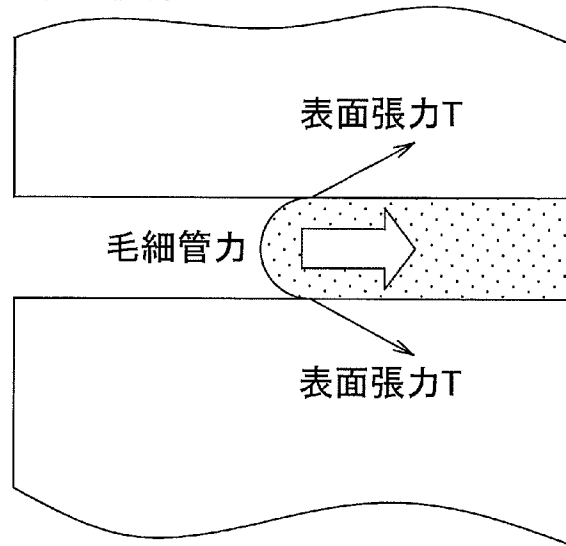


[図6]



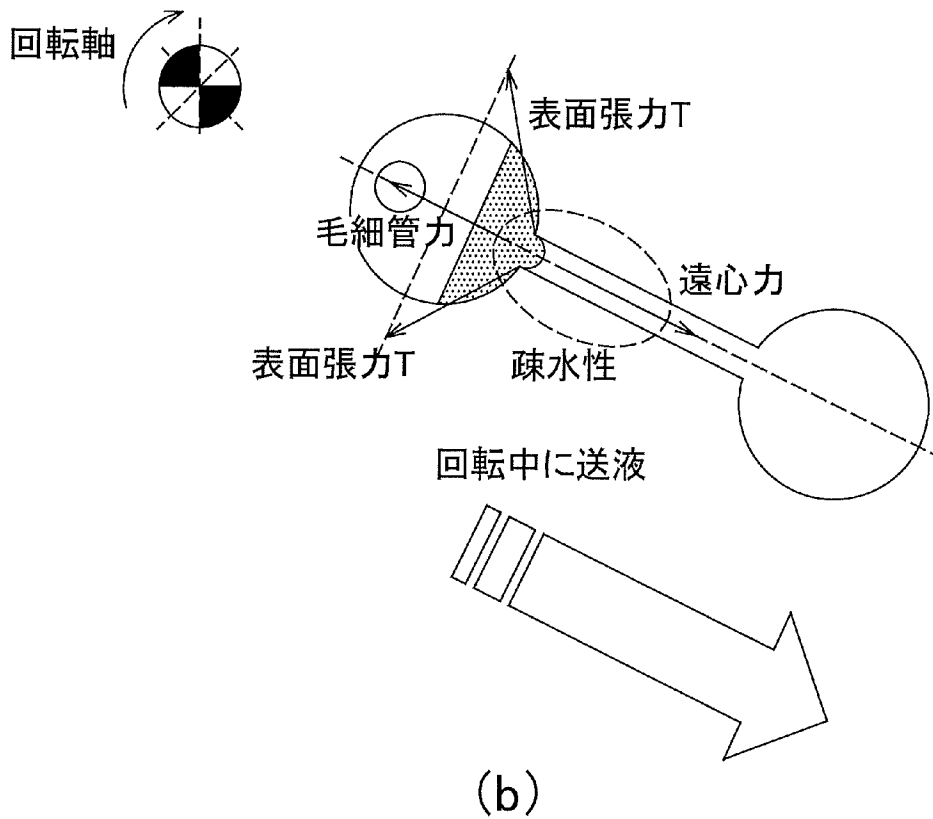
[図7]

疎水性の流路

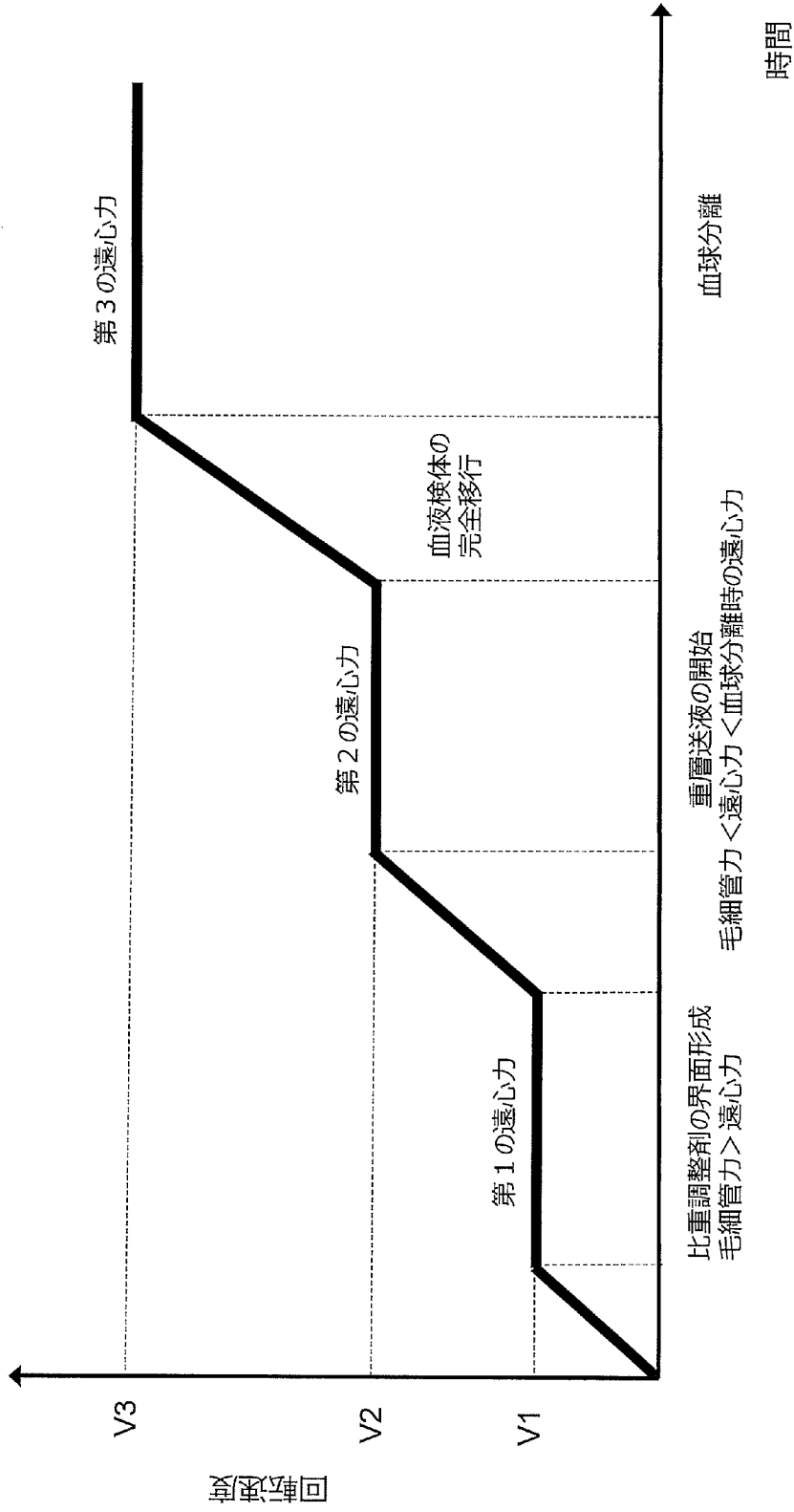


回転中の送液方法

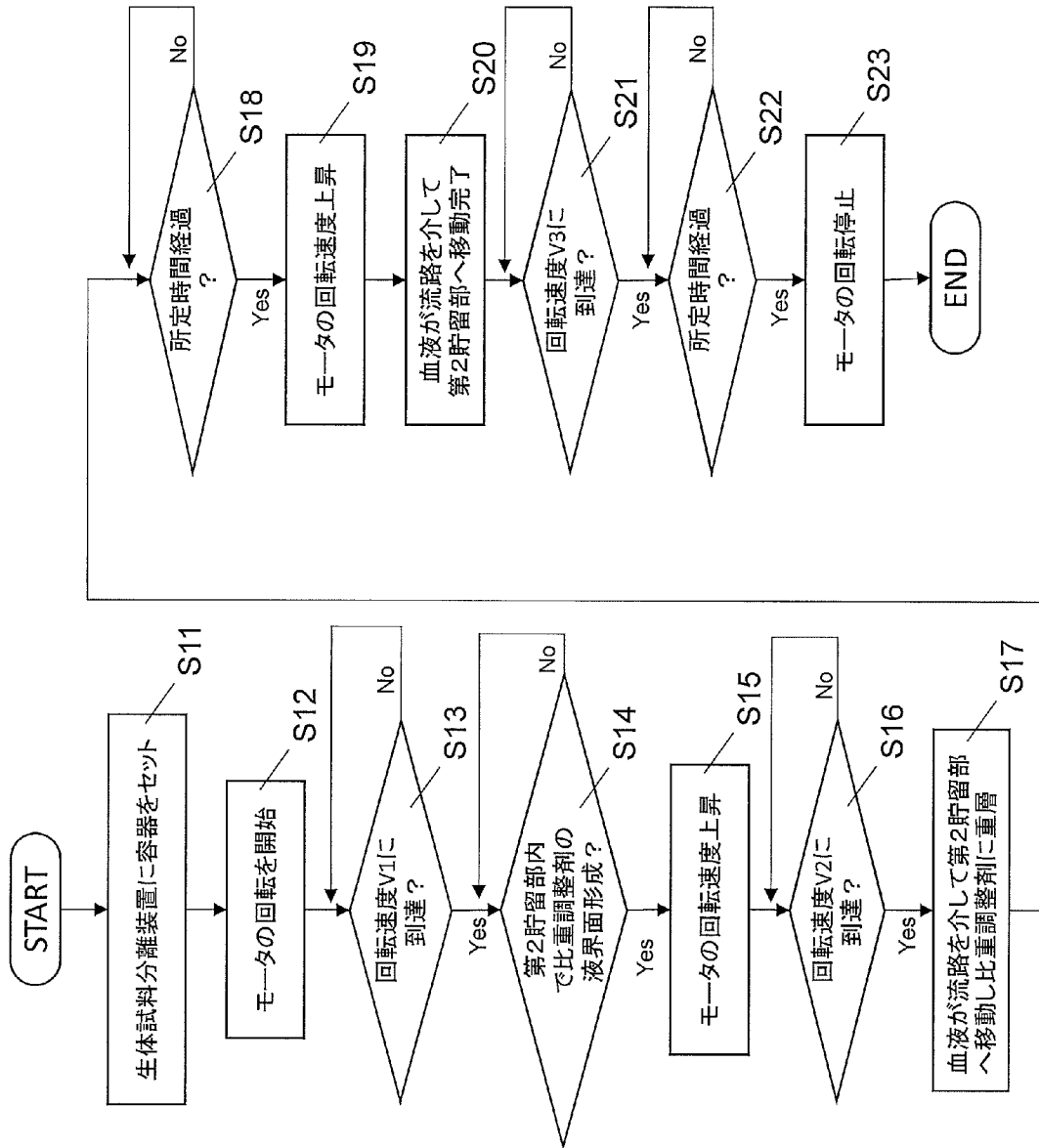
(a)



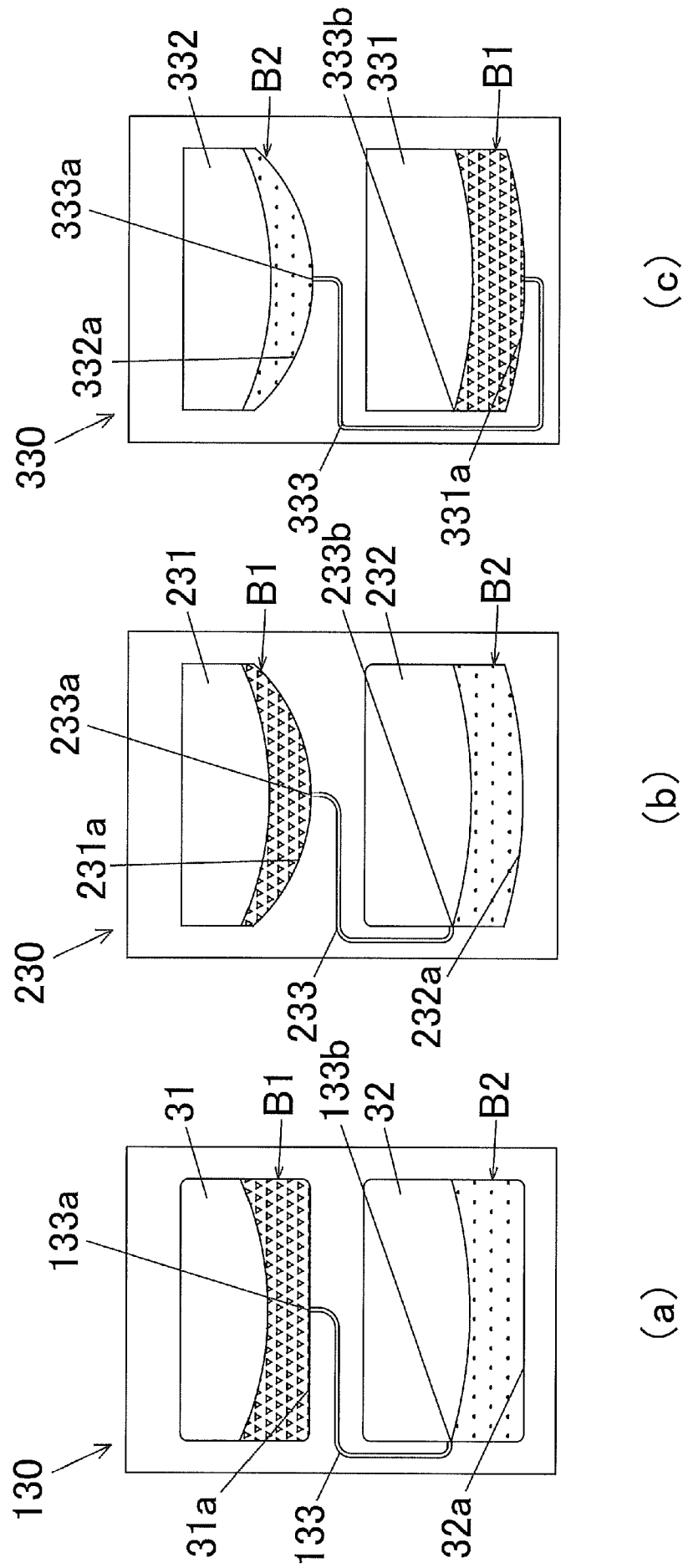
[図8]



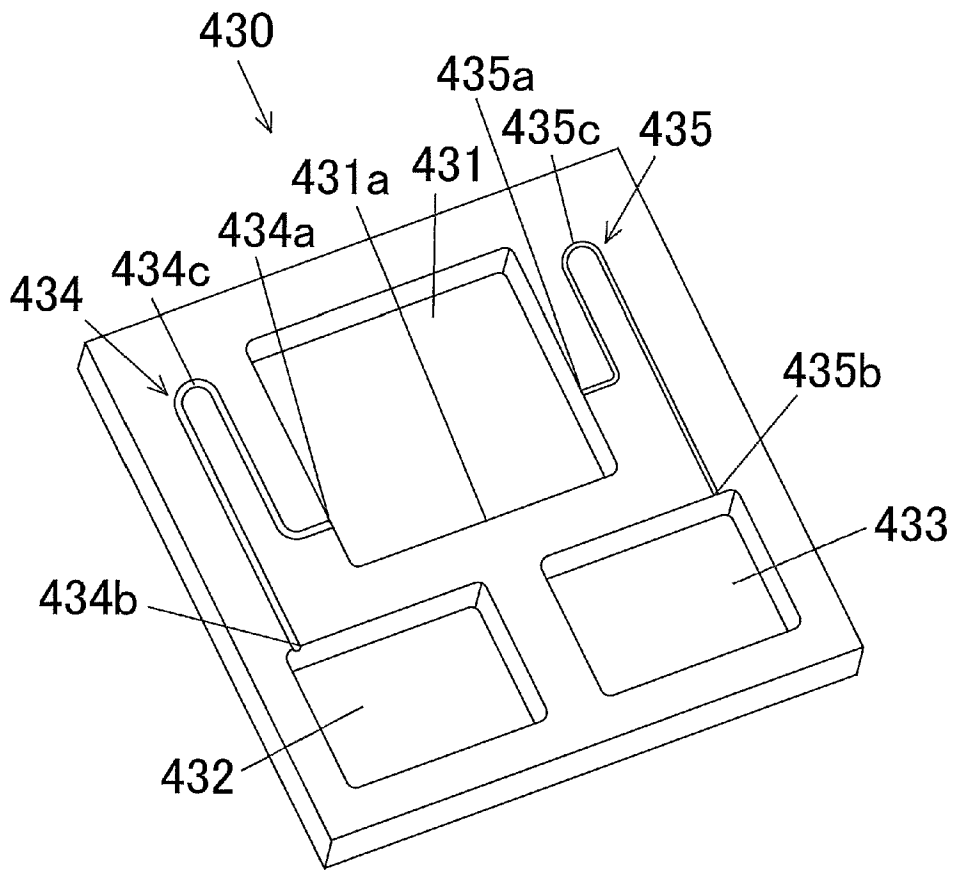
[図9]



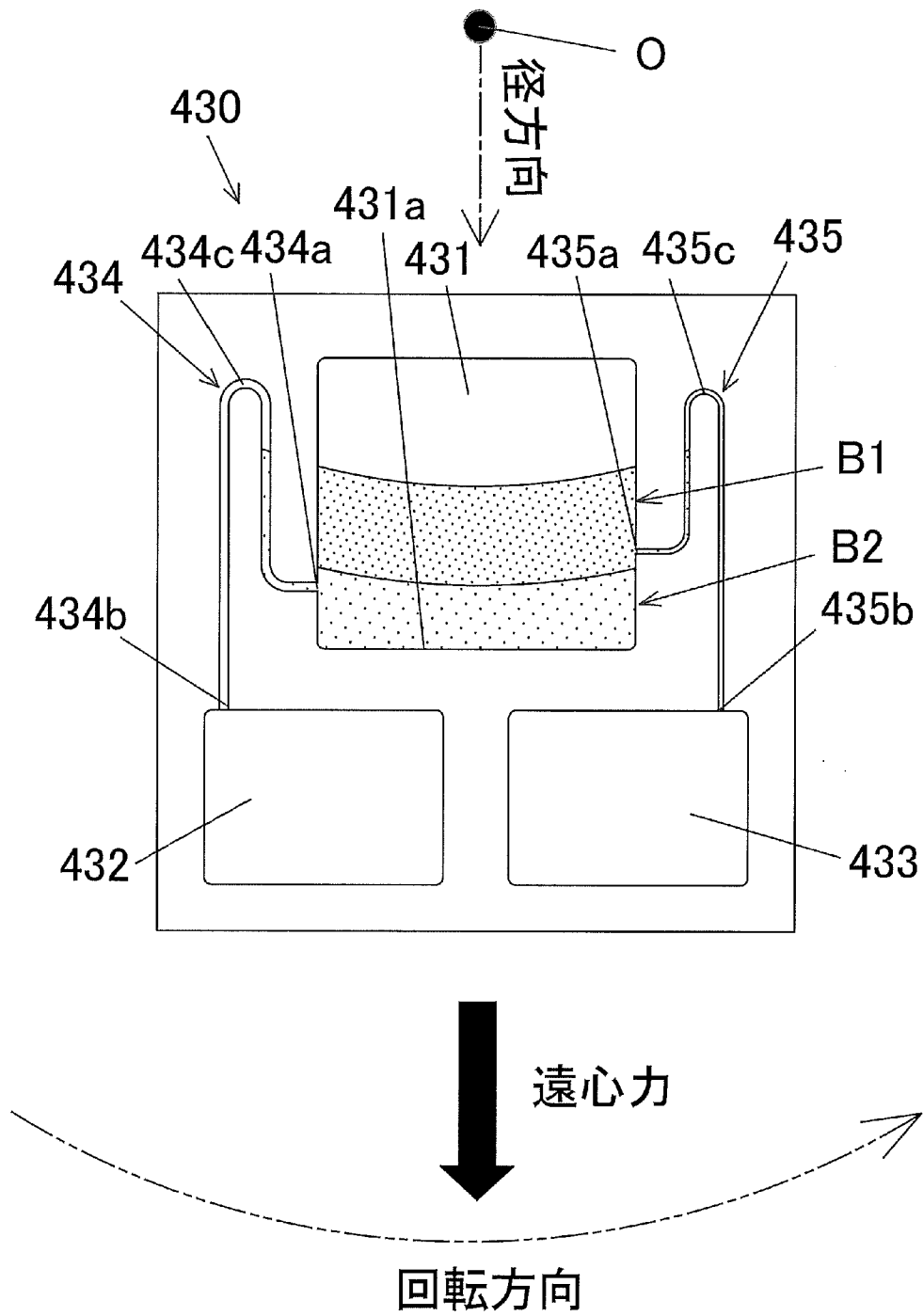
[図10]



[図11]

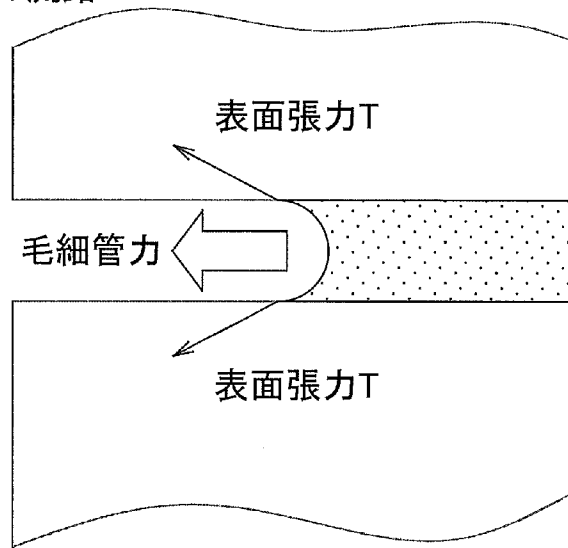


[図12]



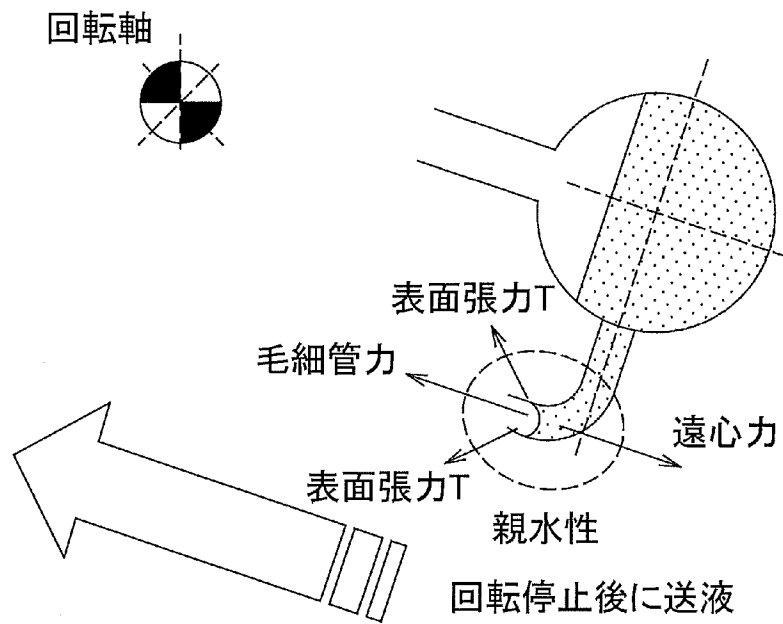
[図13]

親水性の流路



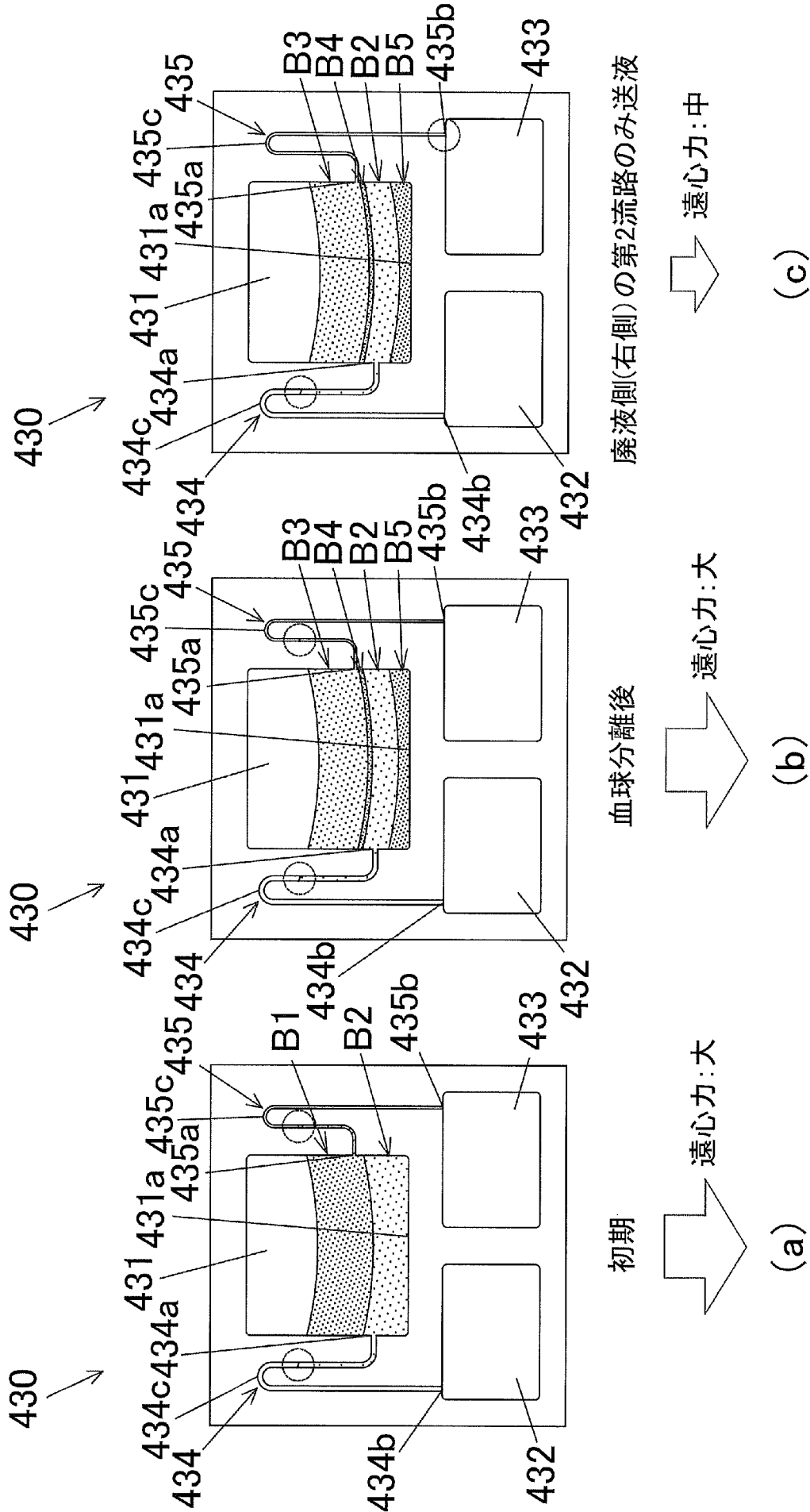
回転停止後の送液方法

(a)

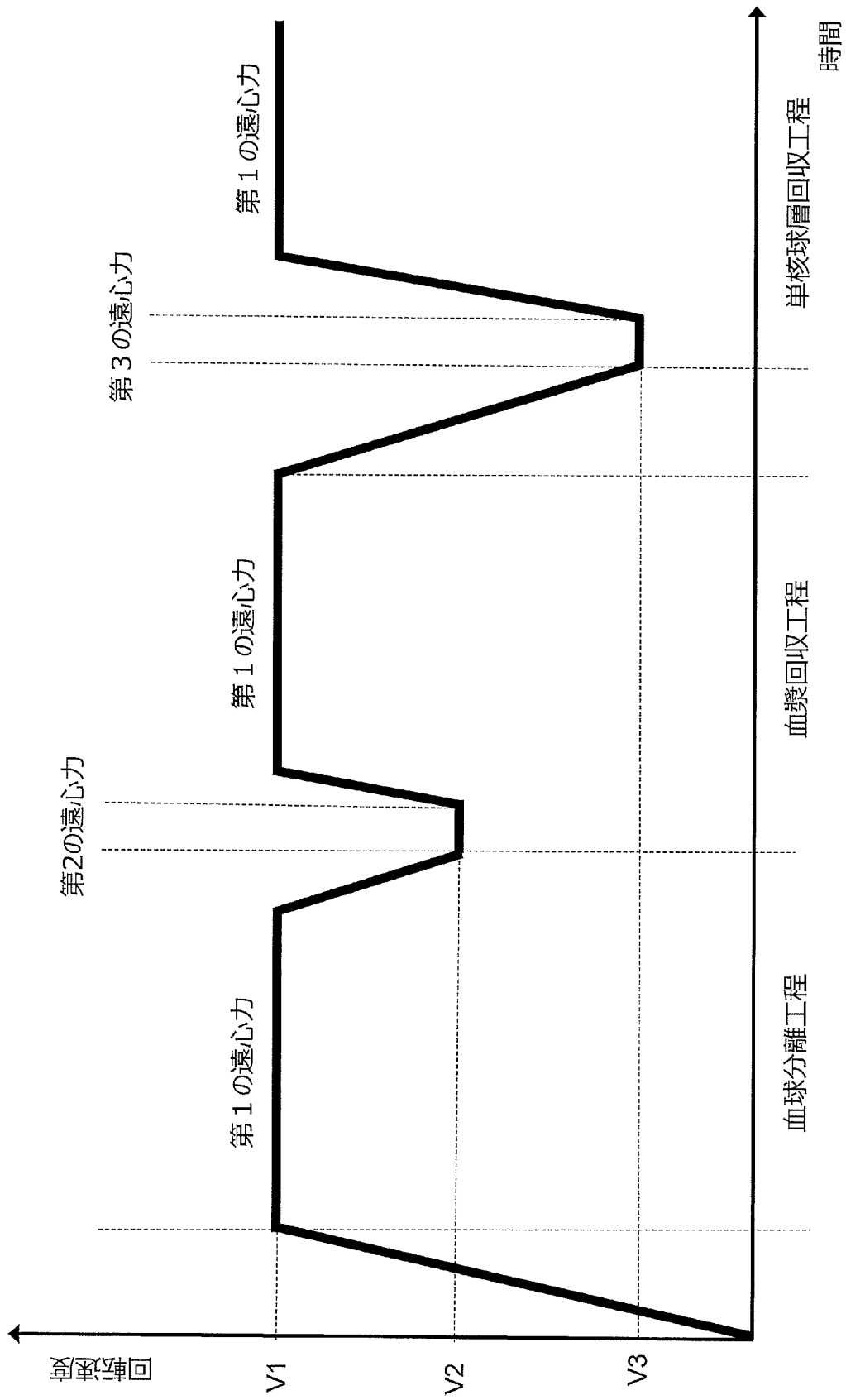


(b)

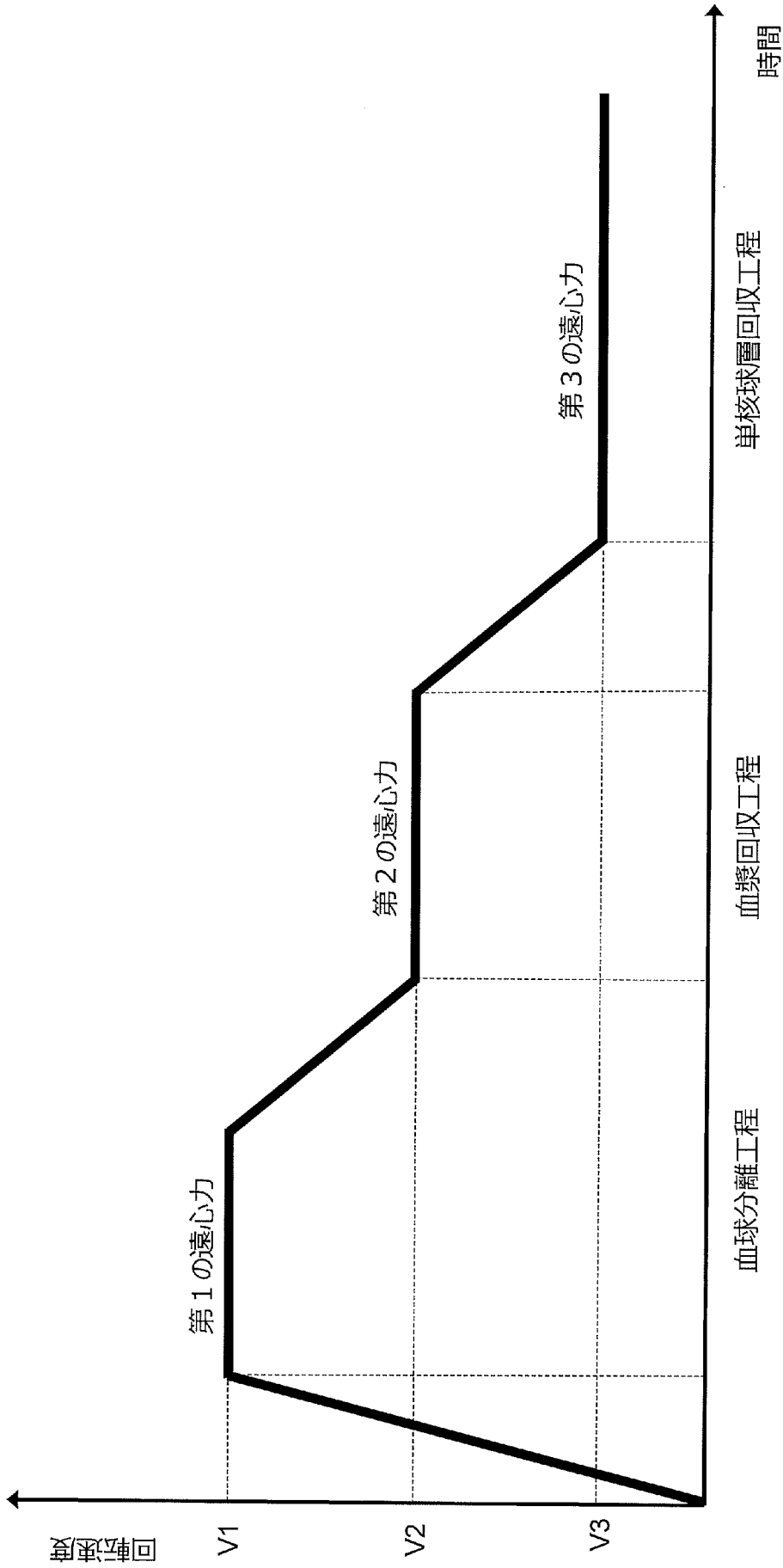
[図14]



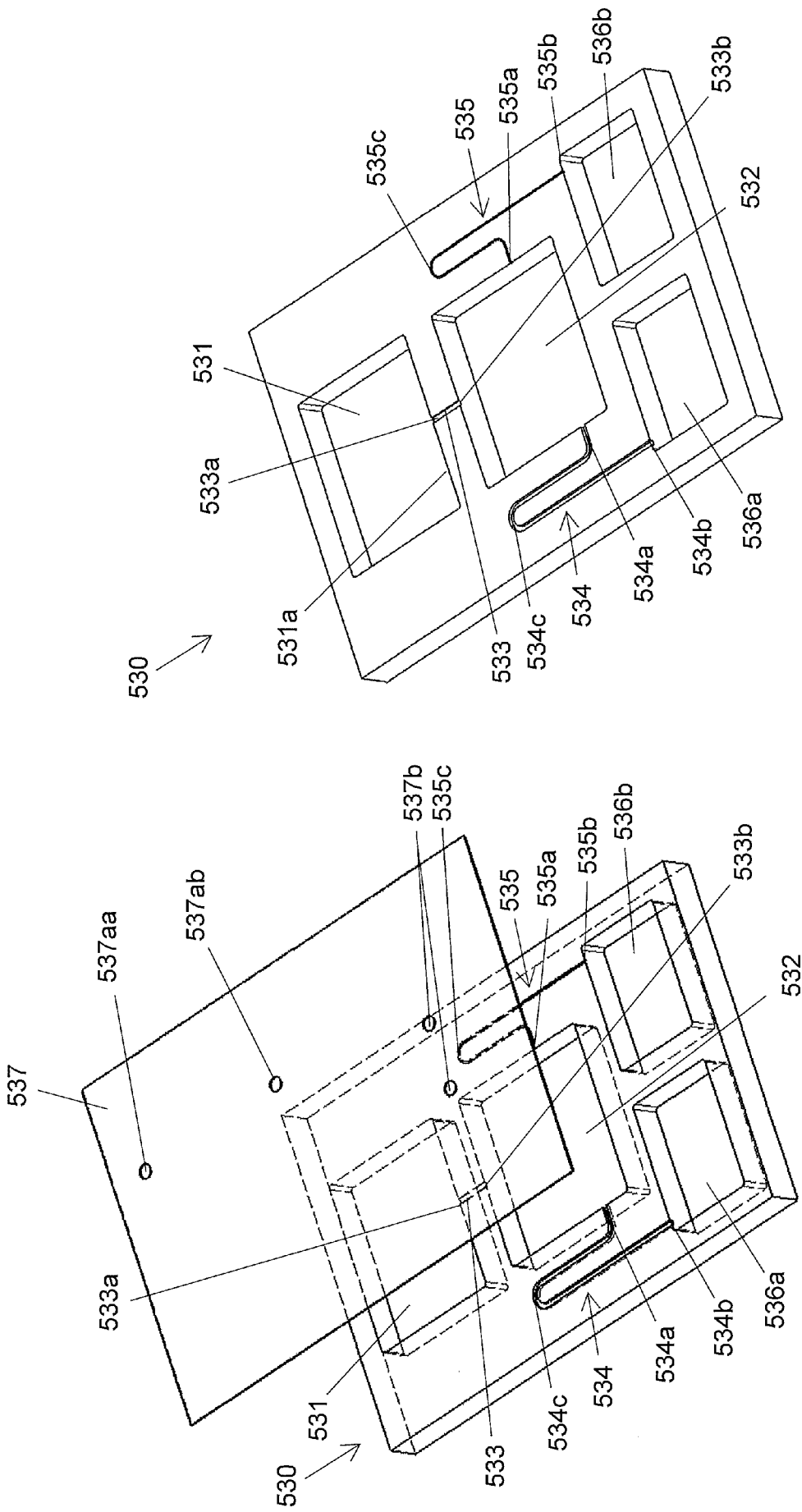
[図16]



[図18]



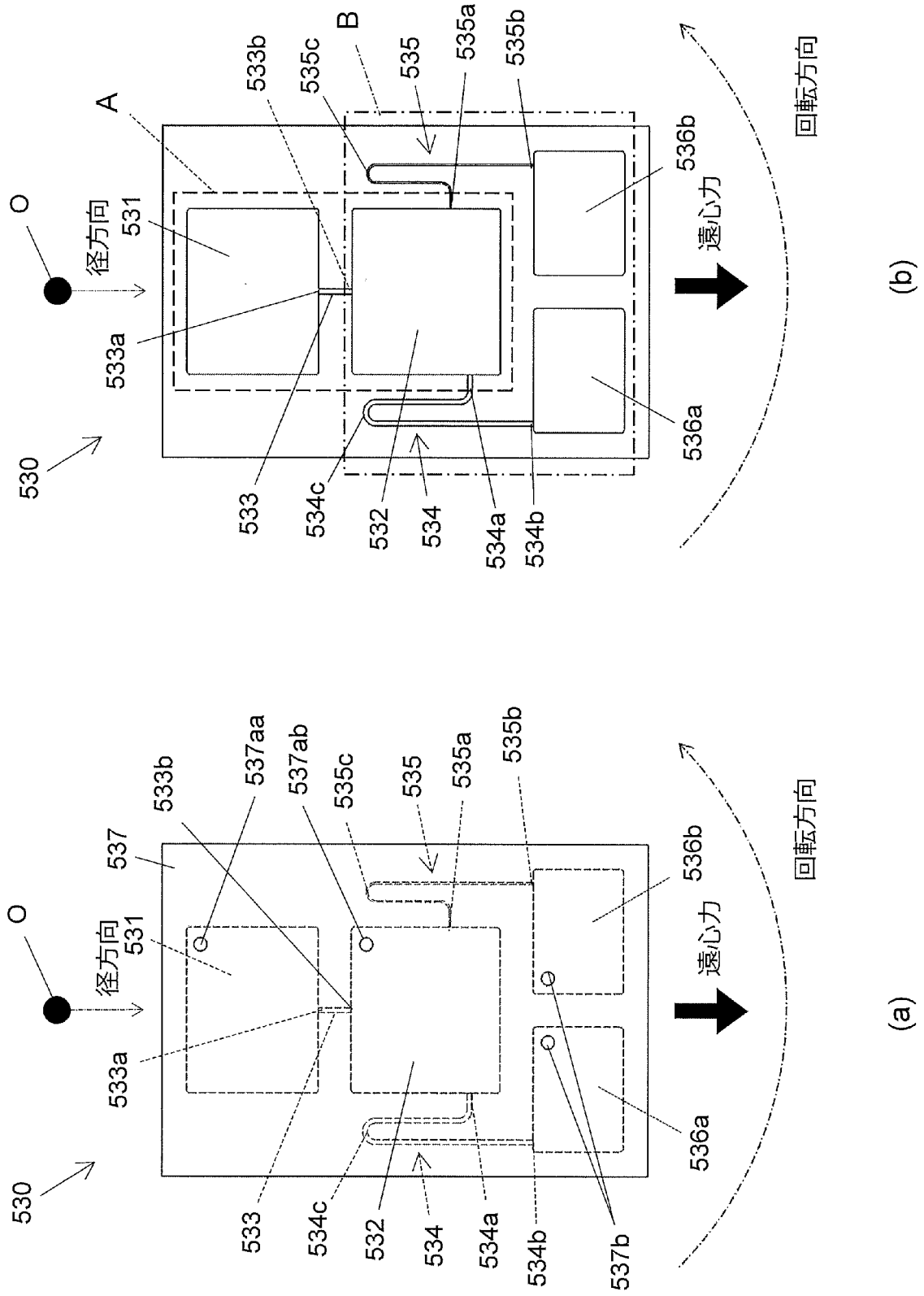
[19]



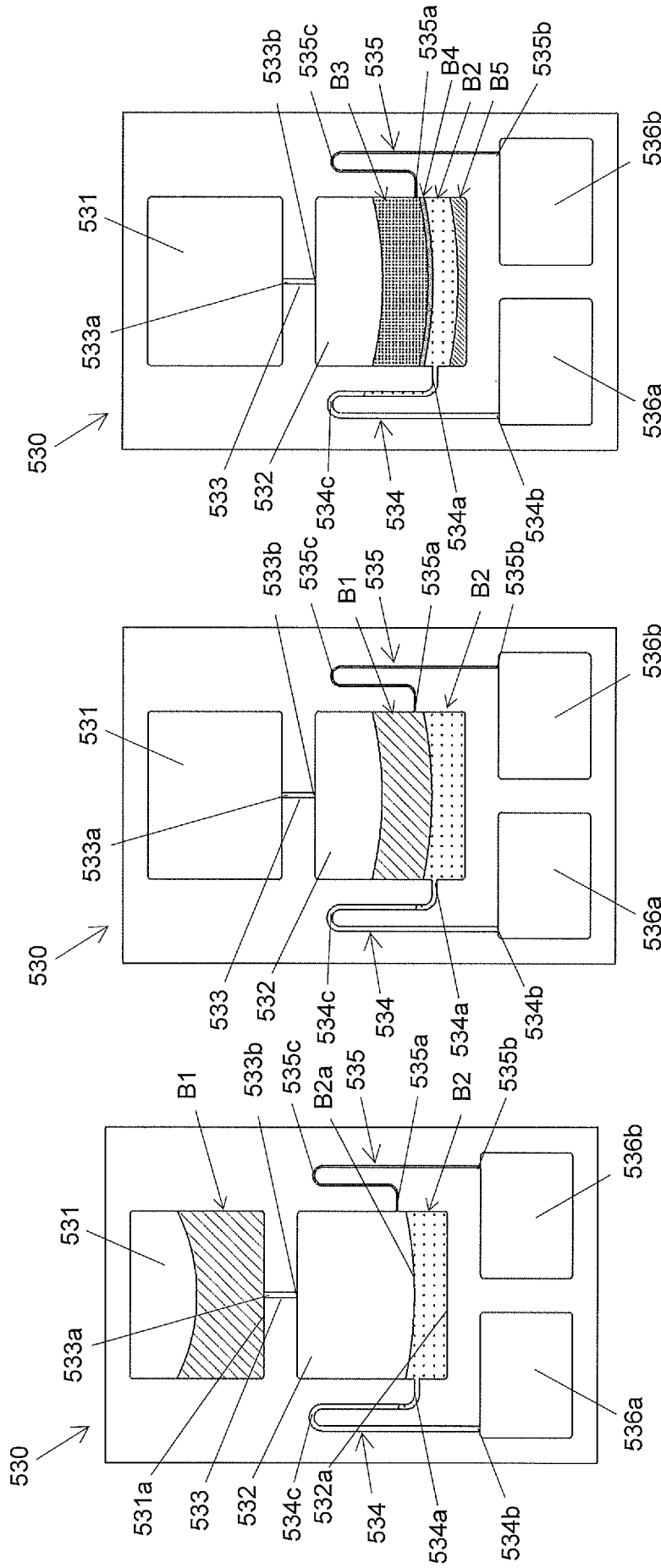
(b)

(a)

[図20]



[図21]



比重調整剤の界面形成

(a)

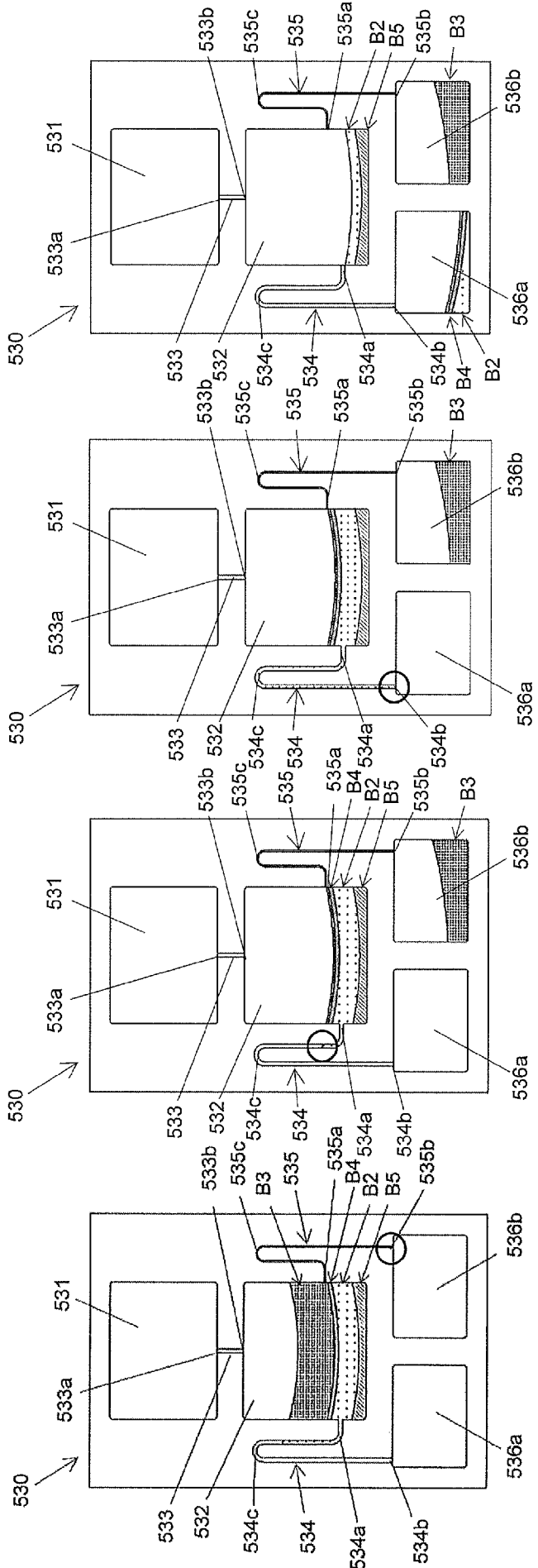
重層送液

(b)

血球分離工程

(c)

[図22]



単核球層の回収工程

(d)

比重調整剤の第1流路での送液工程

(c)

血漿の回収工程

(b)

血漿の第2流路での送液工程

(a)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/044876

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<p><i>G01N 35/00</i>(2006.01)i; <i>B04B 5/04</i>(2006.01)i; <i>B04B 9/10</i>(2006.01)i; <i>B04B 13/00</i>(2006.01)i; <i>G01N 1/10</i>(2006.01)i; <i>G01N 33/48</i>(2006.01)i; <i>G01N 37/00</i>(2006.01)i FI: G01N35/00 D; B04B5/04; B04B9/10; B04B13/00; G01N33/48 C; G01N37/00 101; G01N1/10 H</p> <p>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</p>		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G01N35/00; B04B5/04; B04B9/10; B04B13/00; G01N1/10; G01N33/48; G01N37/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2007-163342 A (MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD) 28 June 2007 (2007-06-28) paragraphs [0028]-[0036], fig. 2	1-12, 14-17, 19
Y	JP 2010-151683 A (SHARP CORP) 08 July 2010 (2010-07-08) paragraph [0044], abstract	1-19
Y	JP 2007-232674 A (MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD) 13 September 2007 (2007-09-13) paragraphs [0028]-[0032], fig. 7-10	1-19
Y	JP 2008-542743 A (SPINX, INC.) 27 November 2008 (2008-11-27) paragraph [0132]	1-19
A	WO 2009/044552 A1 (PANASONIC CORPORATION) 09 April 2009 (2009-04-09) entire text, all drawings	1-19
A	US 2009/0246082 A1 (SAIKI, Hiroshi) 01 October 2009 (2009-10-01) paragraphs [0136]-[0157], fig. 12-14	1-19
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&” document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 08 February 2023		Date of mailing of the international search report 21 February 2023
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/044876

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2007-163342 A	28 June 2007	(Family: none)	
JP 2010-151683 A	08 July 2010	US 2010/0170789 A1 paragraph [0066], abstract	
JP 2007-232674 A	13 September 2007	(Family: none)	
JP 2008-542743 A	27 November 2008	US 2009/0039000 A1 paragraph [0166] WO 2007/057788 A2 CN 101291736 A	
WO 2009/044552 A1	09 April 2009	US 2010/0221741 A1 entire text, all drawings US 2013/0164763 A1 EP 2209008 A1 EP 3141901 A1 EP 3447494 A1 CN 101796420 A CN 102879558 A CN 103424543 A	
US 2009/0246082 A1	01 October 2009	(Family: none)	
US 2010/0297659 A1	25 November 2010	WO 2009/093838 A2 EP 2239583 A2 EP 3869205 A1 CN 101971035 A KR 10-2011-0079570 A CN 103472241 A	

<p>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））</p> <p>G01N 35/00(2006.01)i; B04B 5/04(2006.01)i; B04B 9/10(2006.01)i; B04B 13/00(2006.01)i; G01N 1/10(2006.01)i; G01N 33/48(2006.01)i; G01N 37/00(2006.01)i FI: G01N35/00 D; B04B5/04; B04B9/10; B04B13/00; G01N33/48 C; G01N37/00 101; G01N1/10 H</p>																							
<p>B. 調査を行った分野</p> <p>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））</p> <p>G01N35/00; B04B5/04; B04B9/10; B04B13/00; G01N1/10; G01N33/48; G01N37/00</p> <p>最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの</p> <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2023年</td> </tr> </table> <p>国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）</p>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2023年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2023年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2023年													
日本国実用新案公報	1922 - 1996年																						
日本国公開実用新案公報	1971 - 2023年																						
日本国実用新案登録公報	1996 - 2023年																						
日本国登録実用新案公報	1994 - 2023年																						
<p>C. 関連すると認められる文献</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>引用文献の カテゴリー*</th> <th>引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示</th> <th>関連する 請求項の番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Y</td> <td>JP 2007-163342 A（松下電器産業株式会社）28.06.2007（2007 - 06 - 28） [0028]-[0036]及び図2</td> <td>1-12, 14-17, 19</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>JP 2010-151683 A（シャープ株式会社）08.07.2010（2010 - 07 - 08） [0044][要約]</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>JP 2007-232674 A（松下電器産業株式会社）13.09.2007（2007 - 09 - 13） [0028]-[0032]及び図7-10</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>JP 2008-542743 A（スピンエックス インコーポレイテッド）27.11.2008（2008 - 11 - 27） [0132]</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>WO 2009/044552 A1（パナソニック株式会社）09.04.2009（2009 - 04 - 09） 全文, 全図</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2009/0246082 A1（SAIKI, Hiroshi）01.10.2009（2009 - 10 - 01） [0136]-[0157]及び図12-14</td> <td>1-19</td> </tr> </tbody> </table>			引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号	Y	JP 2007-163342 A（松下電器産業株式会社）28.06.2007（2007 - 06 - 28） [0028]-[0036]及び図2	1-12, 14-17, 19	Y	JP 2010-151683 A（シャープ株式会社）08.07.2010（2010 - 07 - 08） [0044][要約]	1-19	Y	JP 2007-232674 A（松下電器産業株式会社）13.09.2007（2007 - 09 - 13） [0028]-[0032]及び図7-10	1-19	Y	JP 2008-542743 A（スピンエックス インコーポレイテッド）27.11.2008（2008 - 11 - 27） [0132]	1-19	A	WO 2009/044552 A1（パナソニック株式会社）09.04.2009（2009 - 04 - 09） 全文, 全図	1-19	A	US 2009/0246082 A1（SAIKI, Hiroshi）01.10.2009（2009 - 10 - 01） [0136]-[0157]及び図12-14	1-19
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号																					
Y	JP 2007-163342 A（松下電器産業株式会社）28.06.2007（2007 - 06 - 28） [0028]-[0036]及び図2	1-12, 14-17, 19																					
Y	JP 2010-151683 A（シャープ株式会社）08.07.2010（2010 - 07 - 08） [0044][要約]	1-19																					
Y	JP 2007-232674 A（松下電器産業株式会社）13.09.2007（2007 - 09 - 13） [0028]-[0032]及び図7-10	1-19																					
Y	JP 2008-542743 A（スピンエックス インコーポレイテッド）27.11.2008（2008 - 11 - 27） [0132]	1-19																					
A	WO 2009/044552 A1（パナソニック株式会社）09.04.2009（2009 - 04 - 09） 全文, 全図	1-19																					
A	US 2009/0246082 A1（SAIKI, Hiroshi）01.10.2009（2009 - 10 - 01） [0136]-[0157]及び図12-14	1-19																					
<p><input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。</p>																							
<p>* 引用文献のカテゴリー</p> <p>“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの</p> <p>“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの</p> <p>“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）</p> <p>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献</p> <p>“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</p> <p>“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの</p> <p>“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの</p> <p>“&” 同一パテントファミリー文献</p>																							
<p>国際調査を完了した日</p> <p>08.02.2023</p>	<p>国際調査報告の発送日</p> <p>21.02.2023</p>																						
<p>名称及びあて先</p> <p>日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号</p>	<p>権限のある職員（特許庁審査官）</p> <p>北条 弥作子 2J 1168</p> <p>電話番号 03-3581-1101 内線 3252</p>																						

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2022/044876

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2007-163342 A	28.06.2007	(ファミリーなし)	
JP 2010-151683 A	08.07.2010	US 2010/0170789 A1 [0066][ABSTRACT]	
JP 2007-232674 A	13.09.2007	(ファミリーなし)	
JP 2008-542743 A	27.11.2008	US 2009/0039000 A1 [0166] WO 2007/057788 A2 CN 101291736 A	
WO 2009/044552 A1	09.04.2009	US 2010/0221741 A1 全文, 全図 US 2013/0164763 A1 EP 2209008 A1 EP 3141901 A1 EP 3447494 A1 CN 101796420 A CN 102879558 A CN 103424543 A	
US 2009/0246082 A1	01.10.2009	(ファミリーなし)	
US 2010/0297659 A1	25.11.2010	WO 2009/093838 A2 EP 2239583 A2 EP 3869205 A1 CN 101971035 A KR 10-2011-0079570 A CN 103472241 A	